alia B
alia B 24

Istruzioni per l'uso	ITALIANO
Instructions for use	ENGLISH

DXYA108 Rev_1

CE 0434

Costruito da / The Manufacturer / Fabriqué par / Fabricado por / Hersteller:

MEDILINE ITALIA s.r.l.
Via 8 marzo, 4
43025 Corte Tegge – Cavriago (RE)
ITALY

Gentile Cliente,

La ringraziamo per aver scelto la nostra autoclave, sapremo ricambiare la Sua fiducia con la massima attenzione e un servizio sicuramente adeguato alle Sue aspettative.

L'autoclave da Lei scelta è la massima espressione in fatto di tecnologia applicata.
Può essere utilizzata nel campo dentale, medicale, estetico ed in generale in tutti i settori in cui si ha la necessità di procedere ad una sicura sterilizzazione di tutti i tipi di strumenti e materiali: solidi, cavi, porosi, liberi ed imbustati.

Prima di utilizzare questa autoclave, La invitiamo a leggere con massima attenzione il manuale d'uso e successivamente alloggiarlo in un luogo accessibile a tutti gli operatori addetti alla sterilizzazione.

L'autoclave deve essere utilizzata solo ed esclusivamente per gli usi previsti dal costruttore.

Per l'installazione, manutenzione ed assistenza si rivolga esclusivamente a tecnici autorizzati. La invitiamo ad usare e richiedere esclusivamente ricambi originali.

INDICE

1 CONSULTAZIONE DEL MANUALE

1.1 Glossario

VUOTO	Pressione inferiore alla pressione atmosferica
CAMERA	Corpo cilindrico in acciaio che alloggia i dispositivi da sterilizzare
FILTRO	Dispositivo atto a trattenere particelle
TRAY	Cassetto di supporto del carico da sterilizzare
PORTATRAY	Struttura di supporto dei tray in camera di sterilizzazione
DEMINERALIZZATORE	Dispositivo atto ad eliminare i sali minerali dell'acqua proveniente dalla rete idrica
HELIX TEST	Test di verifica della penetrazione del vapore in un corpo cavo
BOWIE&DICK TEST	Test di verifica della penetrazione del vapore in un corpo poroso
VACUUM TEST	Test di verifica del mantenimento del grado di vuoto in camera
FILTRO BATTERIOLOGICO	Dispositivo atto a trattenere le particelle in sospensione nell'aria superiori a 0,3 cm.
SOVRAPRESSIONE	Pressione superiore a quella standard per il ciclo considerato
SOVRATEMPERATURA	Temperatura superiore a quella standard per il ciclo considerato
FILTRO OSMOTICO	Dispositivo atto ad eliminare i sali minerali dell'acqua proveniente dalla rete idrica, mediante processo ad osmosi inversa

1.2 Descrizione vista anteriore / posteriore

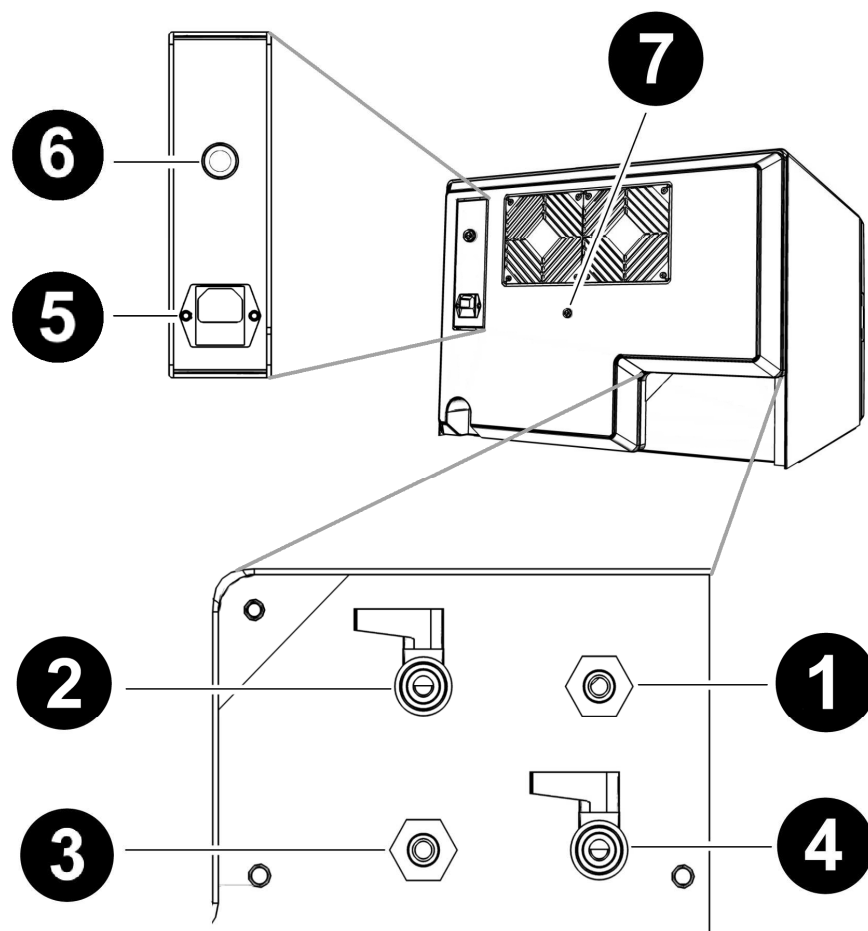



FIG.1

1	Troppo pieno acqua demineralizzata
2	Rubinetto di scarico acqua demineralizzata *(collegamento demineralizzatore)*
3	Troppo pieno acqua utilizzata – scarico condensa
4	Rubinetto di scarico acqua utilizzata
5	Alimentazione elettrica principale con fusibili
6	Collegamento demineralizzatore
7	Piedino distanziale

8
9
10
11
12
22
B-MAIN
13
14
15
16
17
18
B-M1
B-M2
B-M3
121° C
134° C
PRION
FLASH
134° C
CYCLE
HELIX -
B&D TEST
VACUUM
TEST
SELECT
CYCLE
B-SELECT
LEVEL
MAX
MIN
WASTE
PUMP
WATER
B-PUMP
19
20
21

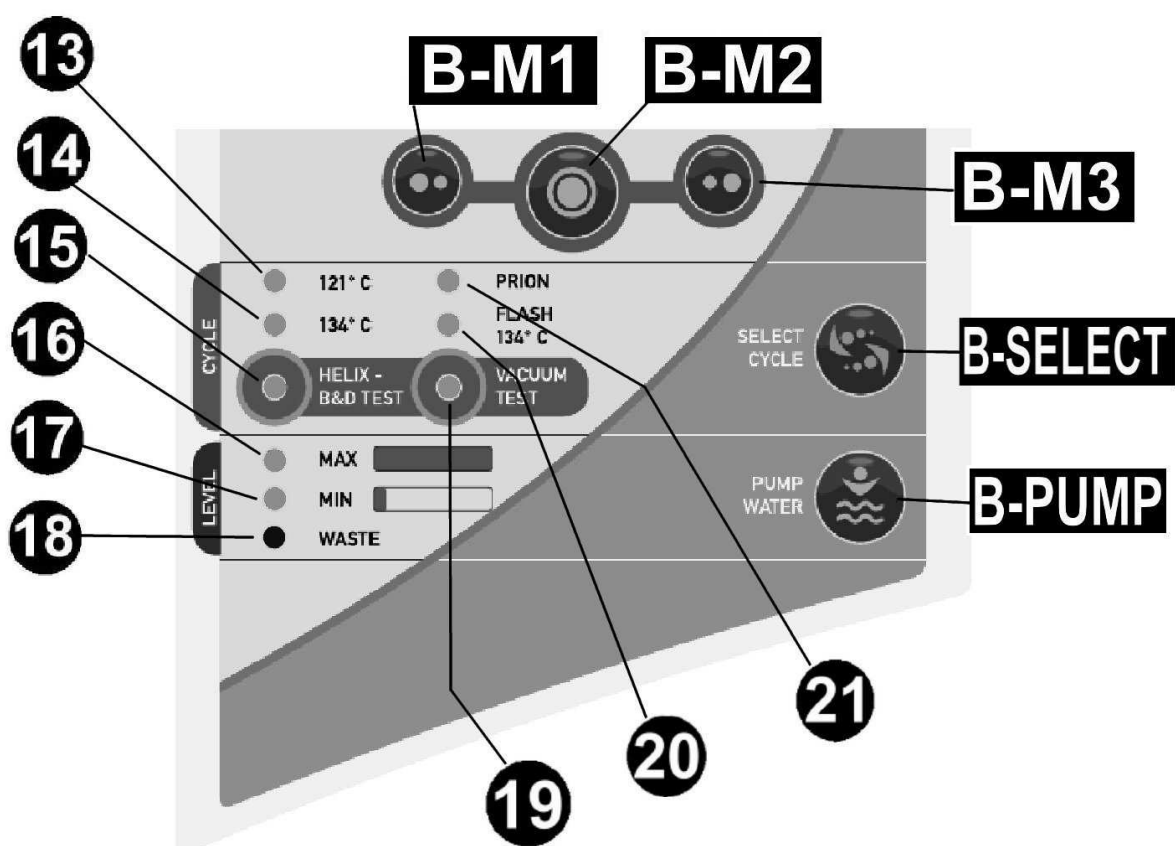
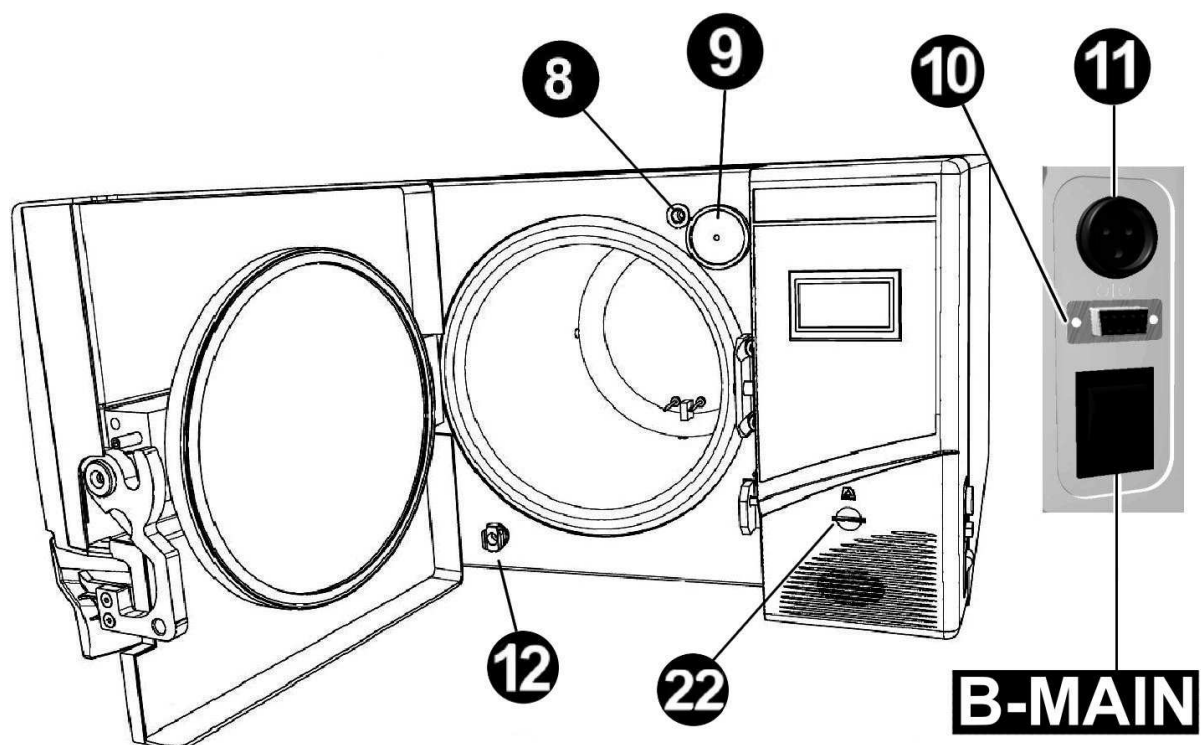
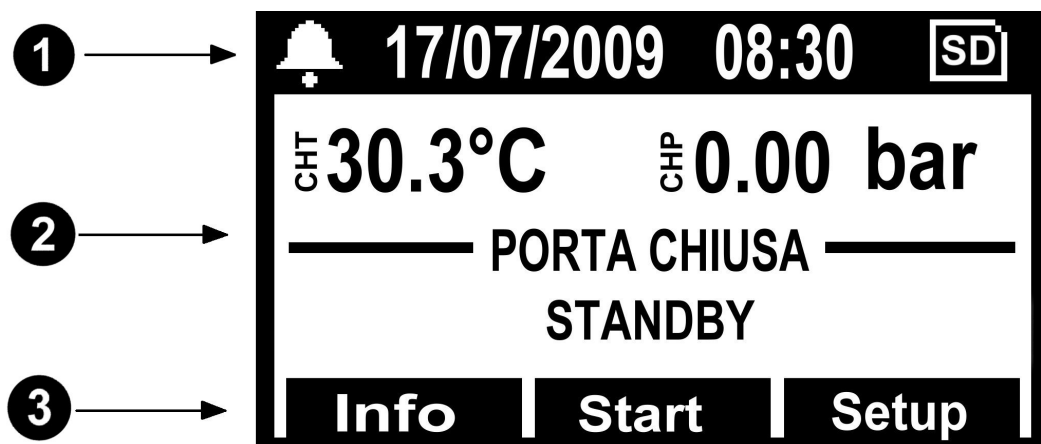



FIG.2

8	Carico Pompa Acqua demineralizzata
9	Filtro Batteriologico
10	Connessione RS232
11	Connessione incubatore biologico *B-TEST*
12	Scarico Acqua utilizzata
13	Ciclo 121℃ *(valido per materiale imbustato e non imbustato)*
14	Ciclo 134℃ *(valido per materiale imbustato e non imbustato)*
15	Helix / Bowie&Dick Test
16	Massimo livello acqua demineralizzata
17	Minimo livello acqua demineralizzata
18	Massimo livello acqua utilizzata
19	Vacuum Test
20	Ciclo 134℃ Flash
21	Ciclo 134℃ Prion
22	Slot scheda di memoria
B-M1	Pulsante *Multifunzione 1*
B-M2	Pulsante *Multifunzione 2*
B-M3	Pulsante *Multifunzione 3*
B-PUMP	Pulsante Caricamento Acqua demineralizzata
B-SELECT	Pulsante Selezione Ciclo
B-MAIN	Interruttore generale

1.3 Descrizione display

1 In questa sezione vengono indicate:

- data e ora
- abilitazione / disabilitazione dei messaggi vocali
- inserimento della scheda di memoria

2 In questa sezione vengono indicate:

- temperatura interna alla camera
- pressione interna alla camera
- stato del portello
- avanzamento delle fasi del ciclo di sterilizzazione
- visualizzazione di tutti i parametri operativi dell'autoclave
- visualizzazione di tutti i menù operativi della'autoclave
- visualizzazione allarmi

3 In questa sezione vengono visualizzate le funzioni che i pulsanti multifunzione **BM1** **BM2** **BM3** hanno in base al funzionamento dell'autoclave.
Ogni pulsante corrisponde alla funzione visualizzata sopra di esso. Di seguito nel manuale verranno indicate le funzioni (e non l'indicazione generica BM1,BM2 o BM3).

Ad esempio:

Indica che occorre premere il pulsante multifunzione corrispondente alla freccia visualizzata a display.

Tasto	Funzione
Unlock	Premere per sbloccare il portello
Label	Premere per accedere al menù di stampa delle etichette
Info	Premere per accedere alla visualizzazione dei parametri di funzionamento dell'autoclave
Setup	Premere per accedere al menù di settaggio dell'autoclave
Reset	Premere contemporaneamente entrambi i pulsanti per resettare la macchina dopo un allarme
Help	Premere per accedere al menù di aiuto
✕	Premere per annullare una selezione
▲	Premere per scorrere in alto il menù o i valori alfanumerici
▼	Premere per scorrere in basso il menù o i valori alfanumerici
–	Premere per passare al valore alfanumerico successivo
✓	Premere per confermare una selezione
Start	Premere per avviare un ciclo
Stop	Premere per interrompere un ciclo

2 SICUREZZA

2.1 Marcatura di sicurezza

TENSIONE PERICOLOSA

TOGLIERE TENSIONE PRIMA DI RIMUOVERE IL COPERCHIO

ALTA TEMPERATURA

CONNESSIONE A TERRA

2.2 Dispositivi di sicurezza

L'autoclave è fornita dei seguenti dispositivi di sicurezza:

- *Valvola di sicurezza tarata 2.4 bar 0/+10%*
- *Blocco elettromagnetico per evitare l'apertura del portello durante l'esecuzione del ciclo*
- *Termostato di sicurezza*

2.3 Note di Sicurezza

- Il produttore è responsabile del prodotto immesso sul mercato ai sensi della normativa vigente. La responsabilità decade nel momento in cui vengono eseguite operazioni sul dispositivo, o su parte di esso, da personale non qualificato o con l'utilizzo di parti di ricambio non originali.
- Il locale dove si installa l'autoclave non deve essere a rischio potenziale di esplosione e/o incendio.
- L'autoclave deve essere installata in un ambiente conforme ai requisiti legislativi vigenti.
- Il connettore dell' incubatore (*FIG.2-pos.12*), deve essere utilizzato solo ed esclusivamente per il collegamento del *B-TEST*.

Poiché è una connessione a 230 V a.c. indipendente dall'interruttore generale, non toccare il connettore con mani bagnate o umide e proteggerlo da eventuali schizzi d'acqua.

2.4 Smaltimento

Questo prodotto è soggetto alla direttiva 2002/96/EC del Parlamento europeo e del Consiglio dell’Unione europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche (RAEE). Nelle giurisdizioni che adottano tale direttiva, il prodotto è stato lanciato sul mercato in data successiva al 13 agosto 2005 e non deve essere smaltito come rifiuto domestico non riciclabile. Utilizzare le apposite strutture RAEE di raccolta locali per lo smaltimento di questo prodotto oppure attenersi alle disposizioni vigenti.

3 IMPIEGO E DESTINAZIONE D'USO DELL'AUTOCLAVE

L'autoclave è in grado di sterilizzare le tre tipologie di carico previste dalla norma EN13060, specificatamente :

MATERIALI FERROSI O SOLIDI	Strumenti senza cavità e senza ostacoli per la penetrazione del vapore
CORPI POROSI	Materiali semplici o composti che possono assorbire i fluidi (tessuti, camici, garze, medicazioni ecc…)
CORPI CAVI	Materiali o dispositivi con cavità, ostruzioni ecc… Questi si suddividono in due tipologie, classificate secondo lunghezza e diametro. Indicativamente **TIPO B:** cannule, tubi o dispositivi con passaggi considerevoli **TIPO A:** turbine, manipoli e dispositivi con fori ciechi o di piccole dimensioni.

Questo dispositivo è certificato per la sterilizzazione dei seguenti carichi di materiali* :

	ALIA B	**ALIA B 24**
Materiali solidi liberi ed imbustati	max kg. 5	max kg. 7
Materiali cavi di tipo A e B	max kg. 5	max kg. 7
Materiali porosi	max kg. 1,5	max kg. 2

**Valido solo per i paesi europei*

L'autoclave deve essere utilizzata esclusivamente per la sterilizzazione di strumenti e materiali compatibili con il sistema di sterilizzazione a vapore. Accertarsi sempre che i carichi sottoposti a sterilizzazione possano sopportare le temperature del ciclo prescelto.

4 DATI TECNICI

4.1 Meccanici

	ALIA B	ALIA B 24
Temperatura di lavoro	+5℃ ÷ +40℃	
Altitudine MAX	2.000 m (s.l.m.)	
Umidità relativa MAX a 30℃	80%	
Umidità relativa MAX a 40℃	50%	
Dimensioni ingombro *(L x H x P)*	504 X 400 X 640 mm	504 X 400 X 730 mm
Ingombro portello aperto	300 mm	
Peso MAX carico *(serbatoi pieni+camera piena)*	70 kg	74 kg
Peso per area di supporto	2058 N/m^2	2058 N/m^2
Livello potenza sonora	< 70 db A	

4.2 Elettrici

	ALIA B	ALIA B 24
Tensione alimentazione	230 V a.c. +/-10 % single phase	
Potenza	1,7 kW	2.2 kW
Frequenza	50 / 60 Hz	
Cavo alimentazione	2 + 1 x 1mm^2	
Fusibili	6.3 x 32 - 12 A	
Calore trasmesso	3.6 E^6 J / ora	

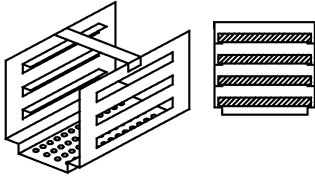
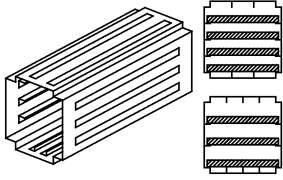
4.3 Camera

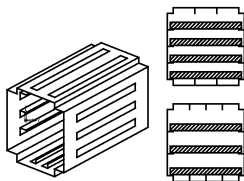
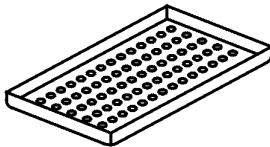
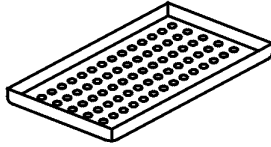
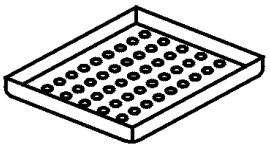
	ALIA B	ALIA 24 B
Pressione lavoro MAX	2.4 bar (relativi)	
Vuoto MAX	- 0.9 bar (relativi)	
Temperatura MAX	138 ℃	
Materiale	Inox AISI 304	
Dimensioni	Ø 245 x 318 mm	Ø 245 x 500 mm

4.4 Serbatoio Acqua Pulita

	ALIA B	ALIA B 24	
		Con demineralizz.	**Senza demineralizz.**
Volume	4,5 l		
Cicli eseguibili	4	Vedere istruzioni demineralizzatore	2
Materiale	polietilene		

4.5 Serbatoio Acqua Usata

	ALIA B	ALIA B 24
Volume	4,5 l	
Cicli eseguibili	4	2
Materiale	polietilene	
Temperatura max. acqua di scarico	50℃	

4.6 Filtro Batteriologico

	ALIA B	ALIA B 24
Diametro	56 mm	
Capacità filtrante	0.3 µm	

5 ACCESSORI

Portatray

	ALIA B	ALIA B 24
Materiale	Alluminio anodizzato	
Dimensioni (L x H x P)	192 x 165 x 280 mm	192 x 200 x 470 mm
Immagine	***FIG.3***	***FIG.4***
Dotazione prevista	1	

Portatray (opzionali)

	ALIA B	ALIA B 24
Materiale	Alluminio anodizzato	/
Dimensioni (L x H x P)	193 x 200 x 280 mm (200 x 193 x 280) mm	/
Immagine	***FIG.5***	/
Dotazione prevista	1	/

Trays

	ALIA B	ALIA B 24
Materiale	Alluminio anodizzato	
Dimensioni (L x H x P)	184 x 17 x 286 mm	184 x 17 x 286 mm + 184 x 17 x 140 mm
Immagine	***FIG.6***	***FIG.7*** + ***FIG.8***
Dotazione prevista	4	4 + 4

Trays (opzionali)

	ALIA B	ALIA B 24
Materiale	/	Alluminio anodizzato o acciaio inox
Dimensioni (L x H x P)	/	185 x 17 x 460 mm
Immagine	/	***FIG.9***
Dotazione prevista	/	4

Chiave estrazione tray e regolazione portello

Utilizzare per estrarre e manovrare i trays (*FIG.11)* e per poter regolare il portello *(par.A)*

Immagine

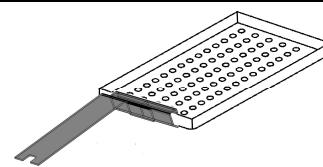



FIG.10 ***FIG.11***

Dotazione prevista 1

Spugna pulizia camera e guarnizione portello

Utilizzarla per pulire la camera di sterilizzazione e la guarnizione portello *(par.A)*

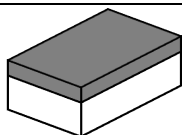



FIG.12

Dotazione prevista
1

Scheda di memoria

Utilizzarla per la memorizzazione dei cicli dell’autoclave. (E’ preferibile, per la perfetta compatibilità con la macchina, utilizzare sempre la scheda di memoria originale).
ATTENZIONE: la scheda contiene il software di lettura dei log di ciclo – Procedere al salvataggio e all’installazione su pc, prima della messa in funzione dell’autoclave (vedere par.B)

FIG.13

Dotazione prevista
1

Tubo carico acqua completo di filtro

Utilizzare per caricamento acqua manuale *(par.8.3).* Inserire il raccordo in plastica nel rubinetto frontale (*FIG.2–pos.9*) e il filtro trasparente nel contenitore di acqua demineralizzata.

FIG.14

Dotazione prevista
1

Tubo scarico acqua

Utilizzare per scaricare l'acqua utilizzata (*par.8.9*). Inserire il raccordo in metallo nell'imbocco nel carico acqua demineralizzata (*FIG.2–pos.13*)

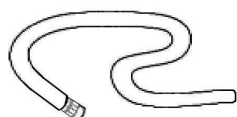



FIG.15

Dotazione prevista
1

Tubo scarico acqua utilizzata /condensa

Collegare una estremità del tubo (*FIG.1–pos.3*), l'altra ad un contenitore per recupero acqua e condensa.

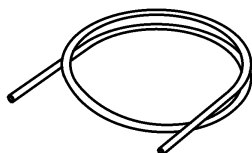



FIG.16

Dotazione prevista
1

Piedini distanziale posteriore in plastica

Applicare il piedino distanziale posteriore in plastica nella parte posteriore dell'autoclave *(FIG.1–pos.8)* per garantire un'adeguata ventilazione nel caso in cui l'autoclave venga posizionata vicino ad una parete

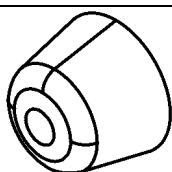



FIG.17

Dotazione prevista
1

Tubi per scarico utenze posteriori

1- Tubo per troppo pieno acqua pulita: collegare una estremità del tubo al troppo pieno posteriore acqua pulita *(FIG.1–pos.1)*, l'altra ad un contenitore per recupero acqua demineralizzata o in scarico (versione col demineralizzatore).

2- Tubo per rubinetto scarico acqua utilizzata: collegare una estremità del tubo al raccordo *(FIG.20)* ed avvitarlo al rubinetto di scarico acqua utilizzata *(FIG.1–pos.4)*, l'altra ad un contenitore per recupero acqua utilizzata .

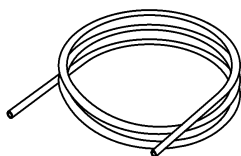



FIG.18

Dotazione prevista
2

Raccordo per scarico posteriore acqua utilizzata

Collegare una estremità del tubo per scarico acqua utilizzata *(FIG.19)* al raccordo ed avvitarlo al rubinetto di scarico acqua utilizzata (FIG.1 – pos.4).

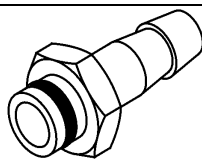



FIG.19

Dotazione prevista
1

Cavo alimentazione

Collegare l'estremità del connettore *(FIG.21–pos.B)* al pannello posteriore *(FIG.1– pos.5)* successivamente la spina *(FIG.21–pos.A)* direttamente alla presa di alimentazione dell'impianto elettrico.

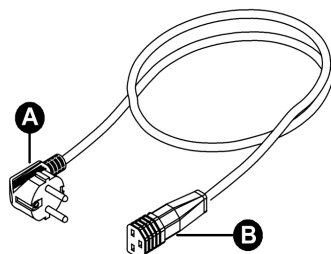



FIG.20

Dotazione prevista
1

6 DISIMBALLAGGIO

L'autoclave viene spedita in un imballo idoneo al trasporto, alla movimentazione e alla protezione dell'autoclave stessa.
L'imballo non deve subire urti, deve essere maneggiato con cura evitando di farlo rotolare o farlo cadere da altezze superiori a 16 cm.
Nel caso non siano disponibili attrezzature per la movimentazione maneggiare l'autoclave imballata sempre in due persone.
L'autoclave è supportata con un pallet in legno e racchiusa in un cartone ondulato e rinforzato internamente da composti di cartone.
Per disimballare l'autoclave, aprire il cartone ondulato, rimuovere le parti di rinforzo ed estrarla utilizzando le cinghie in dotazione.

La movimentazione deve avvenire solo con l'utilizzo delle cinghie e mediante l'impiego minimo di due persone.

Non sollevare l'autoclave dalla parte inferiore del portello o del quadro comandi, in quanto l'autoclave potrebbe danneggiarsi.

<u>ATTENZIONE:</u> Conservate sempre l'imballo originale.

All'interno dell'imballo troverete:

- *MANUALE D'USO:* che dovrete leggere attentamente e riporre in un luogo accessibile a tutti gli operatori addetti alla sterilizzazione.
- *CERTIFICAZIONI E DICHIARAZIONI DI CONFORMITA'* : da conservare.
- *TAGLIANDO DI GARANZIA:* che dovrete compilare e spedire.

7 INSTALLAZIONE

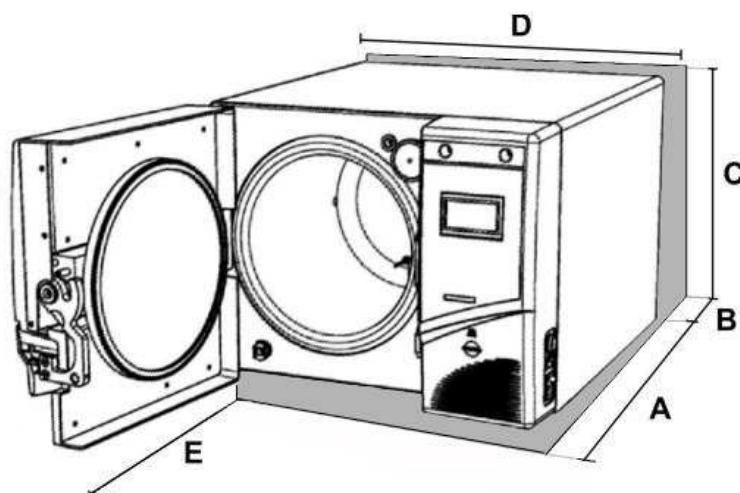



FIG.21

	ALIA B	ALIA B 24
A	640 mm	730 mm
B	50 mm	
C	400 mm	
D	504 mm	
E	270 mm	

1 – Installare l’autoclave in ambienti idonei alla sterilizzazione.

2 – Il locale deve essere adeguatamente illuminato ed areato, come previsto dalle direttive in vigore.

3 – Installare l’autoclave lontano da fonti di calore e schizzi d’acqua.

4 – Posizionare l’autoclave su un piano idoneo a supportarne il peso (min.80 kg) e di adeguate dimensioni.

5 – Il piano di appoggio dell’autoclave deve essere perfettamente orizzontale.

6 – Posizionare l’autoclave ad una altezza tale che l’utilizzatore possa ispezionare la totalità della camera di sterilizzazione e riesca a pulirla con facilità.

7 – Aprire il portello dell’autoclave e togliere tutte le buste, contenute all’interno della camera di sterilizzazione,che imballano i singoli accessori.

8 – Lasciare all’interno della camera di sterilizzazione solo il portatray con i trays, posizionare tutti gli altri accessori in un vano esterno a disposizione degli operatori.

9 – Non appoggiare mai sull’autoclave giornali, vassoi, contenitori con liquidi ecc…

10 – Non appoggiarsi mai al portello quando è aperto.

11 – Lasciare uno spazio di almeno 5 cm nella parte posteriore utilizzando il piedino distanziale posteriore in plastica *(FIG.1–pos.8 / FIG.17)* e nei fianchi dell’ apparecchio in modo da garantire la ventilazione necessaria.

12 – Effettuare i collegamenti dei tubi di scarico del troppo pieno nella parte posteriore *(FIG.1–pos.1-3)*. Lo scarico dell’acqua può essere fatto in una tanica o direttamente nello scarico del lavandino.

13 – Accertarsi sempre che l’impianto elettrico a cui si allaccia l’autoclave sia conforme alle norme vigenti e dimensionato in maniera adeguata alle caratteristiche dell’apparecchio.

14 – Prendere il cavo di alimentazione elettrica in dotazione e innestare il connettore nella presa del pannello posteriore dell’autoclave *(FIG.1–pos.5)*

15 – Collegare la spina elettrica all’impianto assicurandosi che l’alimentazione sia 230 Vac- 2000Va

IMPORTANTE:
Evitare di connettersi con prolunghe, riduzioni o adattatori; in caso contrario potrebbero crearsi microinterruzioni con conseguente segnalazione di allarme.

8 ISTRUZIONI DI UTILIZZO

8.1 Accensione dell’autoclave

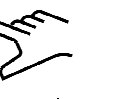
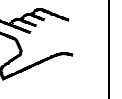
Premere l’interruttore generale B-MAIN *(FIG.2)*
Dopo la visualizzazione del logo, l’autoclave procede alla verifica di memoria e periferiche.
Il risultato delle verifiche è visualizzato a display *(FIG.22)*.

FIG.22

Una volta finiti i controlli l’autoclave passerà alla configurazione operativa *(FIG.23)*.

FIG.23

Aprire il portello ed attendere alcuni secondi, finché una segnalazione sonora informerà dell’avvenuta acquisizione dei parametri di allineamento barometrico automatico; contestualmente sul display comparirà la scritta *PORTA APERTA*.
L’autoclave è ora pronta per l’utilizzo.

IMPORTANTE:
Non selezionare mai un comando prima della segnalazione sonora, l’autoclave non accetterà la selezione prescelta.

8.2 Settaggio dell’autoclave

Dalla schermata iniziale premendo il pulsante **Setup** si accede al menù di settaggio dell’autoclave.

LINGUA

Premere il pulsante centrale per cambiare lingua dei menù e delle indicazioni vocali

Premere la freccia per passare alla voce successiva

DATA E ORA

Premere il pulsante centrale per accedere al settaggio data/ora.

00:00
00/00/1900

Quando la casella lampeggia, premere le frecce per scegliere il valore desiderato.

00:00
00/00/1900

Premere nuovamente il pulsante centrale per avanzare nelle caselle e le frecce per selezionare il valore.

Procede in questo modo fino all’ultimo valore.

Premere un’ultima volta il pulsante centrale per visualizzare la schermata di selezione finale.

Premere per confermare le selezioni e ritornare al menù di setup

Premere per ricominciare la procedura

Premere per annullare le selezioni e ritornare al menù di setup

Premere la freccia per passare alla voce successiva

MESSAGGI VOCALI

Premere il pulsante centrale per abilitare/disabilitare i messaggi vocali

Premere la freccia per passare alla voce successiva

SISTEMA AD OSMOSI

Il menu permette di attivare il sistema di alimentazione con dispositivo ad osmosi (opzionale). Quando il sistema è attivato la pompa di carico risulta disattivata.

Sono inoltre visualizzati i cicli effettuati dall'ultimo cambio di filtri.

E' infine possibile azzerare il contatore quando si effettua la sostituzione dei filtri stessi.

Vedere capitolo 14 per ulteriori informazioni.

STAMPANTE ESTERNA

Dopo avere installato la stampante *(accessorio opzionale)*, è possibile stampare etichette adesive di rintracciabilità da incollare sul pacchetto prima di iniziare la sterilizzazione.

Quando la casella lampeggia, premere le frecce per scegliere il numero di etichette da stampare.

Premere il pulsante centrale per passare alla selezione successiva

Quando la casella lampeggia, premere le frecce per scegliere il numero di mesi alla scadenza.

Premere un'ultima volta il pulsante centrale per visualizzare la schermata di selezione finale.

MODO SERVIZIO

Accesso al menù servizio (previa immissione della password). Questa modalità è riservata esclusivamente per impostazioni eseguite da un ***tecnico autorizzato***.
Il produttore non risponde di manomissioni o infortuni ad eventuale personale non autorizzato.

8.3 Carico serbatoio acqua pulita

Collegare tubo carico acqua completo di filtro (*FIG.14*), e inserirlo nel raccordo frontale dell'autoclave (*FIG.2- pos.8*).

Inserire l'altro capo del tubo col filtro all'interno del contenitore dell'acqua demineralizzata o distillata.

A questo punto premere il pulsante **B-PUMP** (*FIG.2*) per azionare la pompa di carico acqua. Se il livello massimo non viene raggiunto entro 180 secondi, la pompa si ferma automaticamente e sarà quindi necessario premere nuovamente il pulsante **B-PUMP** per ultimare il riempimento del serbatoio. La pompa si ferma automaticamente quando il livello massimo è stato raggiunto.

Se l'autoclave viene installata con il sistema di demineralizzazione, attenersi alle istruzioni contenute nell'imballo di questo dispositivo e nel capitolo 14.

8.4 Caratteristiche acqua da utilizzare

TABELLA LIVELLI QUALITATIVI STABILITI DALLA NORMATIVA UNI EN 13060: 2009

STANDARD UNI EN 13060 : 2009			
Residuo evaporazione	≤	**10**	mg/l
Ossido di silicio	≤	**1**	mg/l
Ferro	≤	**0.2**	mg/l
Cadmio	≤	**0.005**	mg/l
Piombo	≤	**0.05**	mg/l
Resti di metalli pesanti tranne ferro, cadmio, piombo	≤	**0.1**	mg/l
Cloruro (Cl')	≤	**2**	mg/l
Fosfato	≤	**0.5**	mg/l
Conduttività (a 20℃)	≤	**15**	µs/cm
Valore Ph (grado di acidità)	**5 ÷ 7,5**		
Aspetto	Incolore, limpido, senza depositi		
Durezza	≤	**0.02**	mmol/l

8.5 Carico materiali in autoclave

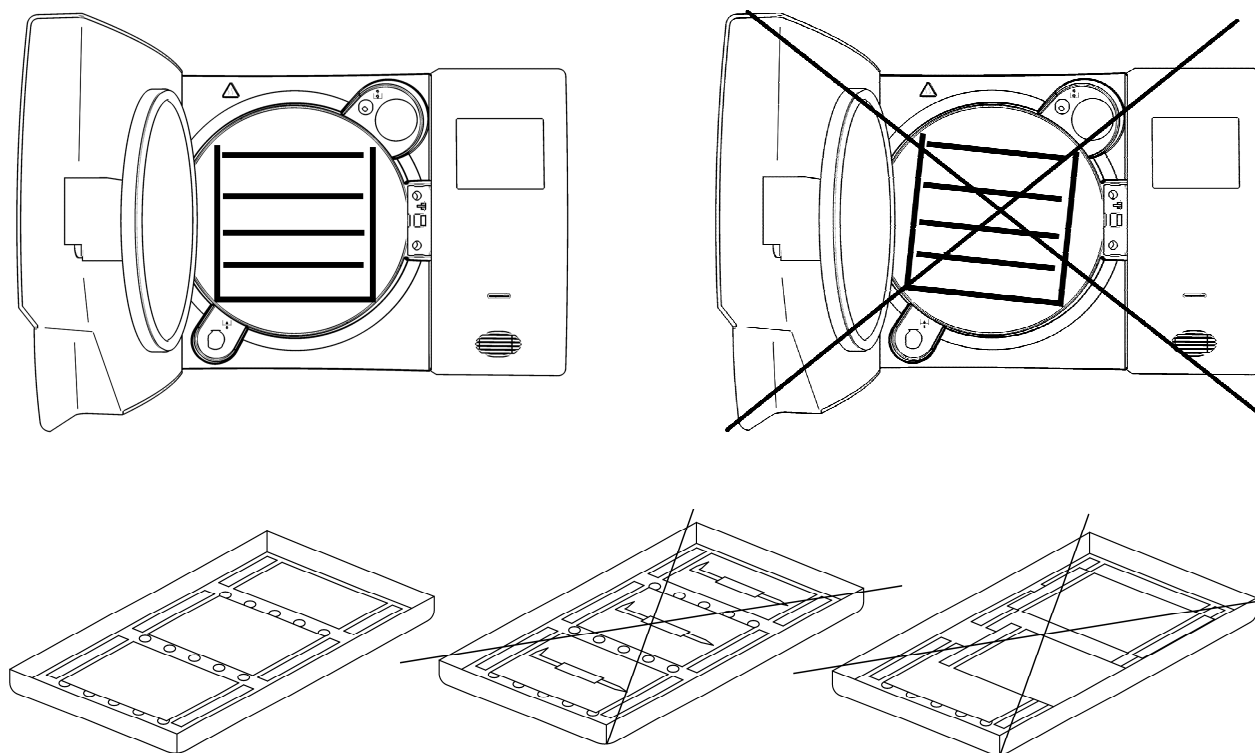



FIG.25

Disporre il portatray nella camera di sterilizzazione in posizione orizzontale disponendo i materiali da sterilizzare sui trays in dotazione, facendo attenzione:

- non sovrapporre mai i materiali
- disporre gli strumenti imbustati, sempre con la parte carta verso l'alto
- non mettere mai i materiali a contatto con la camera di sterilizzazione o con il portello di chiusura
- disporre pinze e forbici con le lame aperte

Terminato il carico, chiudere il portello dell'autoclave. Sul display comparirà l'icona e la scritta PORTA CHIUSA.

8.6 Inizio del ciclo di sterilizzazione

Scegliere il programma di sterilizzazione più idoneo al carico predisposto, premendo il pulsante **B-SELECT** (FIG.2) Ogni singola pressione, cambia la selezione del programma a quello successivo.
Dopo aver scelto il programma avviare il ciclo premendo il pulsante **Start**

Durante il ciclo il display visualizzerà tutti i parametri ed informazioni relative al ciclo eseguito. Il display in questa configurazione, visualizzerà: avanzamento del ciclo, tempo mancante alla fine del ciclo (per il Vacuum Test identifica l'intero ciclo, mentre per tutti gli altri identifica la fase di sterilizzazione più quella di asciugatura), numero di cicli fatti dalla macchina e pulsante **Info** dal quale si può accedere all'elenco dei parametri operativi *(FIG.26)*.

FIG.26

8.7 Fine ciclo

Un segnale acustico e un'immagine sul display avviseranno dell'avvenuto ciclo di sterilizzazione. Premere un qualsiasi pulsante per continuare, e sbloccare la porta premendo uno dei pulsanti **Unlock**. Nel caso vi sia presenza di pressione, all'interno della camera, il pulsante non azionerà lo sblocco. A portello sbloccato, tirare la maniglia della porta ed aprire.

8.8 Scarico materiali sterilizzati

Indossare idonei dispositivi di protezione individuale in accordo con le normative vigenti in materia di sicurezza e igiene sul lavoro. Estrarre i trays utilizzando l'apposita chiave in dotazione (FIG.10), lasciare condizionare gli strumenti e riporli in ambienti dove non possano subire contaminazioni.

8.9 Scarico acqua sporca

Quando l'icona dell'acqua sporca si accende bisogna procedere allo svuotamento del serbatoio di raccolta. Se non si provvede, il funzionamento dell'autoclave è inibito.
Prendere il tubo in dotazione (*FIG.16*), ed inserirlo nel rubinetto di scarico posto frontalmente all'autoclave (*FIG.2–pos.13*), contestualmente mettere l'altro capo del tubo in un contenitore; l'acqua per caduta andrà nel contenitore stesso.

IMPORTANTE:
A - Il tubo alloggiato nel contenitore di raccolta, non deve mai, lambire o essere immerso nell'acqua scaricata, diversamente si avrà una situazione di risucchio.
B - Attendere sempre che l'acqua di scarico sia fuoriuscita totalmente. Il led di livello massimo acqua utilizzata, si spegne quando ancora vi è acqua nel serbatoio, pertanto non utilizzarlo come riferimento per questa operazione.

Al termine dello scarico premere la ghiera sul rubinetto e togliere il tubo.

8.10 Interrompere un ciclo di sterilizzazione

Un ciclo di sterilizzazione può essere volontariamente interrotto, premendo il pulsante **Stop** per almeno 2 secondi.
L'autoclave emetterà un suono, andrà in allineamento con la pressione atmosferica e sul display comparirà il messaggio di allarme A001 *(Ciclo Interrotto).*

Per resettare l'allarme, mantenere premuti contemporaneamente i pulsanti sotto la barra indicata con **Reset** *(FIG.27).*

In caso di visualizzazione di un messaggio di allarme (suffisso "A") il ciclo è da ritenersi NON ANDATO A BUON FINE: occorrerà ripetere tutte le operazioni di preparazione del carico e sterilizzazione.

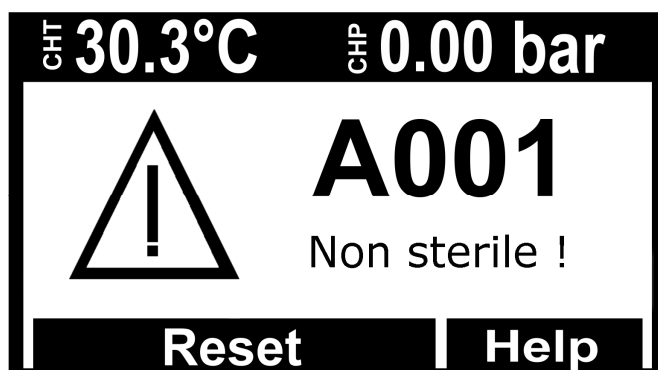



FIG.27

9 CICLI DI STERILIZZAZIONE

9.1 Descrizione cicli

L'autoclave è corredata di tre serie di cicli:
- Cicli operativi
- Cicli test
- Ciclo notte

9.2 Cicli operativi

Tutti i cicli operativi, hanno il sistema di vuoto frazionato, pertanto possono sterilizzare materiali cavi, porosi, solidi, sia liberi che imbustati. Le temperature selezionabili sono 121℃ – 134℃. Normalmente i cicli 121℃, si utilizzano per termoplastici o materiali sensibili, mentre i cicli 134℃, si utilizzano per tutti gli altri materiali.
In tutti i casi, seguire sempre le indicazioni date dai produttori degli strumenti o dispositivi, da sterilizzare.
Esistono anche 2 cicli speciali:
- Ciclo Prion, studiato per il morbo di Creutzfeldt-Jakob (sindrome della mucca pazza).
- Ciclo Flash, creato per la sterilizzazione rapida di strumenti o dispositivi non imbustati.

9.3 Cicli test

I cicli di test disponibili sono:
- Helix e B&D
- Vacuum test

9.4 Ciclo notte

L'autoclave, è dotata di uno speciale dispositivo economizzatore.
Tale dispositivo permette di eseguire cicli di sterilizzazione in assenza dell'operatore.
Al termine del ciclo, se la porta non viene aperta, l'autoclave si stabilizza fino all'intervento dell'operatore.

9.5 Tabelle / Grafici

TABELLA STERILIZZAZIONE

CICLI	TEMPO ESPOSIZ. T4 (Minuti)	TEMPO ASCIUG. T5 (Minuti)		BANDA DI PRESSIONE DI LAVORO (bar relativi)	BANDA DI TEMPERATURA DI LAVORO (°C)	
		18L	24L			
121°C (imbustati e non imbustati)	18	12	13	1.04 ÷ 1.30	121 ÷ 125	CICLI OPERATIVI
134°C (imbustati e non imbustati)	5	12	13	2.02 ÷ 2.38	134 ÷ 138	
134°C Flash	4	3	4	2.02 ÷ 2.38	134 ÷ 138	
134°C Prion	20	12	13	2.02 ÷ 2.38	134 ÷ 138	
134°C Helix / Bowie&Dick	3.5	4		2.02 ÷ 2.38	134 ÷ 138	CICLI TEST
Vacuum				-0.9		

I tempi di preriscaldo e di frazionamento del vuoto possono variare a seconda delle condizioni dell'autoclave da 25 – 35 minuti che andranno a sommarsi con i tempi dei cicli riportati in tabella. Tutti i cicli di sterilizzazione hanno 3 fasi di vuoto.

TABELLA DELLE PROVE DI TIPO COME DA NORMA EN13060:2009	
Prova di tipo	***Cicli operativi***
Dinamica di pressione nella camera di sterilizzazione	X
Trafilamento dell'aria	X
Camera vuota	X
Carico solido	X
Piccoli articoli porosi	X
Piccolo carico poroso	X
Carico poroso completo	X
Carico cavo B	X
Carico cavo A	X
Confezionamento multiplo	X
Asciugatura carico solido	X
Asciugatura carico poroso	X

* *in conformità con tutti i punti applicabili della norma*

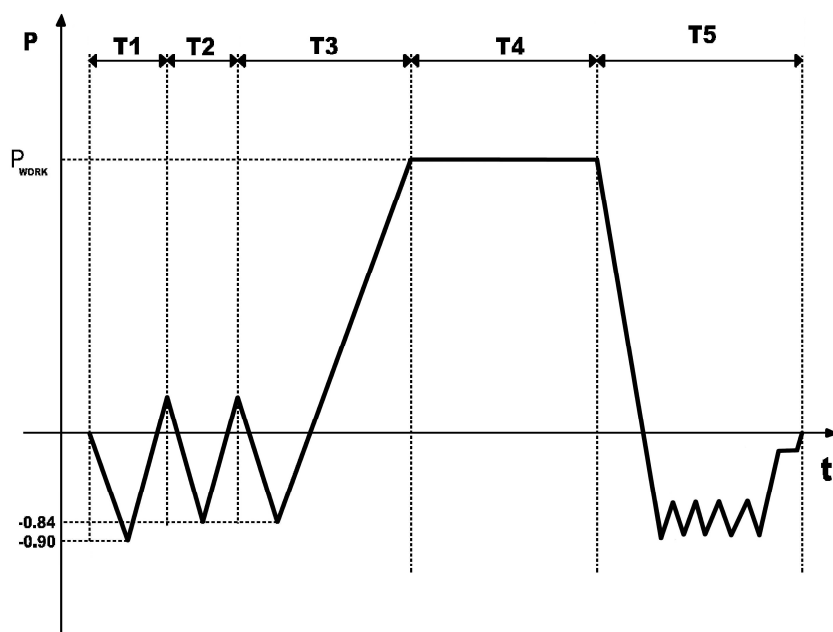



DIAGRAMMA DI CICLO

T1,T2,T3
fasi di preriscaldo e di frazionamento del vuoto

T4
sterilizzazione

T5
Asciugatura

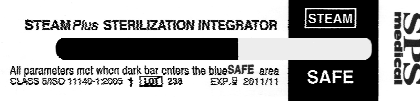
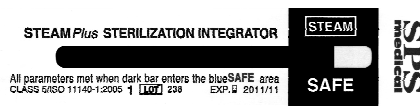
FIG.28

10 TEST DI CONTROLLO AUTOCLAVE

10.1 Integratore chimici

Sono test (*cod.ricambio 200/S e 215-S*) che sfruttano le proprietà di sostanza coloranti capaci di modificare il proprio aspetto se vengono adeguatamente esposte al calore e alla pressione in tempi adeguati. In quanto interagiscono con tutti i parametri del ciclo (pressione, temperatura, tempo). Il superamento del test ne certifica la corretta stabilità.

Gli integratori chimici vanno inseriti all'interno della camera di sterilizzazione prima di dare avvio al ciclo, anche con presenza di carico. Gli integratori possono essere liberi e posizionati sui tray, oppure possono essere inseriti all'interno delle buste di sterilizzazione insieme ai materiali da sterilizzare.

Inserire gli integratori nelle buste è una procedura che si consiglia nelle strutture dove vi sono diversi operatori, infatti così facendo si certifica l'avvenuta sterilizzazione di ogni singolo strumento.

*Se il viraggio rimane nella zona bianca, il test **non è superato***

*Se il viraggio entra nella finestra SAFE, il test **è superato***

Non esiste una periodicità predefinita, se non nelle zone ove vi sono leggi regionali specifiche. In tutti i casi gli integratori chimici sono i test più economici ed immediati, pertanto, onde potere avere un costante controllo della validità dell'autoclave, **si consiglia l'utilizzo su tutti i cicli, oppure almeno una volta al giorno.**

10.2 Indicatore biologico

Il test (*cod.ricambio 262-S*) serve a dimostrare la capacità dell'autoclave in merito alla distruzione di tutti i microrganismi. E' rappresentato da una preparazione standardizzata di spore, che possiedono caratteristiche biologiche, alta resistenza al calore, e che sono da ritenere un mezzo di controllo di assoluta tranquillità e sicurezza (ATCC 7953). Il test si presenta sottoforma di fiale, e non è patogeno, tossico e pirogenico.

Le fiale devono essere inserite nella camera di sterilizzazione, anche con presenza di carico.

Eseguire il ciclo, al termine estrarre la fiala con attenzione in quanto calda e in pressione.

Lasciarla raffreddare per circa 10 minuti poi attivarla, utilizzando l’apposita pinza in dotazione, mantenendola sempre in verticale. L’indicatore chimico posto sull’etichetta della fiala sarà virato dal blu al nero.

Successivamente, inserire la fiala in un incubatore biologico a 57℃ per 48 ore, unitamente ad una fiala test non processata, ma comunque attivata con l’apposita chiave.

Dopo 48 ore estrarre la fiala processata dall’incubatore e valutare il responso. Se la fiala ha virato sul giallo vuole dire che l’autoclave non ha superato il test e vi è crescita batterica.

Se la fiala resta colore viola indica che non vi sono microrganismi in crescita, pertanto l’autoclave ha superato il test. La fiala test ovviamente virerà sempre al giallo in quanto non processata, e servirà solo come termine di confronto.

Al termine del test smaltire le fiale nei rifiuti urbani solidi, si consiglia però di sottoporre la fiala ad un ulteriore ciclo di sterilizzazione a 121℃

Non esiste una periodicità predefinita, se non nelle zone ove vi sono leggi regionali specifiche. In tutti i casi i test biologici sono i test più concreti, pertanto onde potere avere un costante controllo della validità dell’autoclave, **si consiglia di eseguire il test almeno una volta ogni 90 giorni.**

10.3 Bowie&Dick test

E’ un test fisico (*cod.ricambio 268-S*) che permette di verificare la capacità di penetrazione del vapore nei corpi porosi. Per il test viene utilizzato un “pacco prova” standardizzato e conforme alle normative tecniche attualmente in vigore.

Il test va eseguito a camera vuota.

Il Bowie&Dick deve essere posizionato sul tray centrale dell’autoclave.

Eseguire l’apposito ciclo, indicato nel display dell’autoclave, al termine estrarre il pacco, aprirlo e controllare il viraggio del foglio con indicatore chimico posto all’interno.

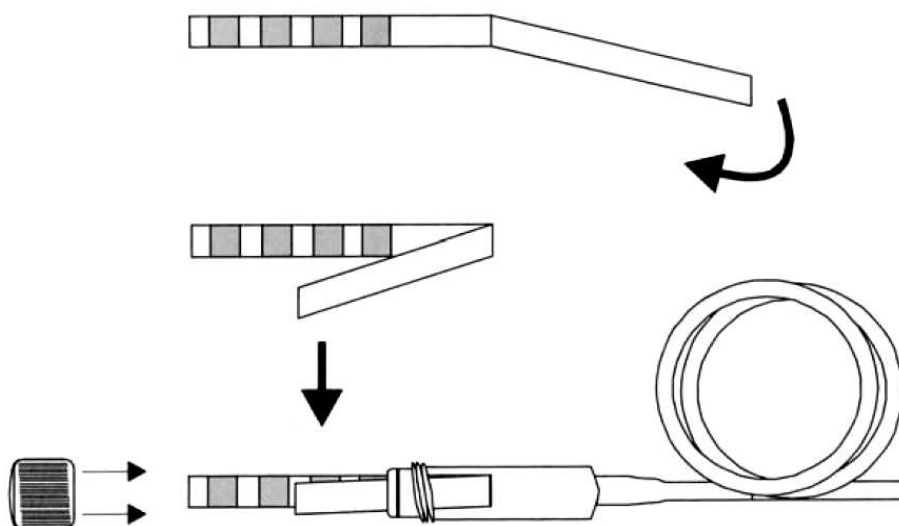
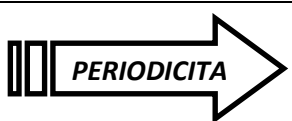
La valutazione è semplice e rapida. Se il viraggio risulta uniforme (come in figura) il test è perfettamente riuscito, diversamente il test non è superato, pertanto l’autoclave non è in grado di sterilizzare correttamente i corpi porosi.

Non esiste una periodicità predefinita, se non nelle zone ove vi sono leggi regionali specifiche. In tutti i casi, onde potere avere un costante controllo della validità dell’autoclave, **si consiglia di eseguire il test almeno una volta ogni 30 giorni.**

10.4 Helix test

E’ un test fisico (*cod.ricambio 267-S*) che permette di verificare la capacità di penetrazione del vapore nei corpi cavi. Per il test viene utilizzato un sistema standardizzato e conforme alle norme tecniche in vigore.

Il test va inserito a camera vuota.

Nella capsula posta all’estremità del test inserire l’apposito strip, poi posizionare il test sul tray centrale dell’autoclave.

Eseguire l’apposito ciclo, indicato nel display dell’autoclave, al termine estrarre il test aprire la capsula e controllare il viraggio dello strip indicatore.

10.5 Vacuum test

E' una prova di tenuta della camera o prova della perdita del vuoto.
Il controllo ha lo scopo di verificare che durante il ciclo non si verifiche infiltrazione di aria attraverso le tenute della camera (guarnizioni, valvole, ecc…)

Il ciclo va eseguito con camera vuota.

Si seleziona l'apposito ciclo indicato nel display dell'autoclave e si attiva.

L'autoclave esegue automaticamente il ciclo seguendo precise procedure tecniche. Successivamente l'esito finale viene emesso dalla stampante tramite una eventuale connessione informatica.

Il responso è immediato e viene rilasciato dalla stampante, la quale emette tutti i valori dal ciclo eseguito e anche la valutazione finale.

Non esiste una periodicità predefinita, se non nelle zone ove vi sono leggi regionali specifiche. In tutti i casi onde potere avere un costante controllo della validità dell'autoclave **si consiglia di eseguire il test almeno una volta ogni settimana.**

11 MESSAGGI DI ALLARME

I messaggi di allarme sono evidenziati tramite un codice alfanumerico, composto da una lettera e da 3 cifre.

Il prefisso "A" è relativo ad allarmi, anomalie dell'autoclave, dopo aver attuato il rimedio, se il problema persiste bisogna richiedere assistenza telefonica.

In caso di visualizzazione di un messaggio di allarme (suffisso "A") il ciclo è da ritenersi NON ANDATO A BUON FINE: occorrerà ripetere tutte le operazioni di preparazione e sterilizzazione.

Per resettare allarmi ed errori, mantenere premuti contemporaneamente i pulsanti sotto la barra indicata con **Reset**.

ERRORE	CAUSA
A 001	Ciclo interrotto dall'utente
A 101	Vuoto non raggiunto in 10 min.
A 111	Vuoto non mantenuto su prima fase VACUUM TEST
A 121	Vuoto non mantenuto su seconda fase VACUUM TEST
A131	Durante le fasi di preriscaldo, la macchina non ha caricato il corretto quantitativo di acqua
A132	Errore nel funzionamento del flussimetro
A133	Pressione oltre il limite consentito durante il richiamo di acqua nelle fasi di preriscaldo
A 200	Errore nel controllo del funzionamento delle EV
A 400	Errore nel funzionamento della serratura
A 401	Errore nel funzionamento della serratura
A 403	Errore nel funzionamento della serratura
A 405	Errore nel funzionamento della serratura
A 551	Pressione fuori limite
A 637	Errore nell'accesso alla scheda di memoria
A 651	Lettura della sonda T1 in sterilizzazione oltre il limite superiore
A 653	Lettura della sonda T2 in sterilizzazione oltre il limite superiore
A 661	Errore nella lettura delle sonde
A 662	Errore nella lettura delle sonde
A 701	Errore mancato raggiungimento della pressione durante le prime due fasi di preriscaldo

A 711	Errore mancato raggiungimento della pressione durante la terza fase di preriscaldo
A 751	Lettura della sonda T1 in sterilizzazione oltre il limite inferiore
A 753	Lettura della sonda T2 in sterilizzazione oltre il limite inferiore
A 781	Temperatura del ciclo 121℃ fuori del limite massimo
A 782	Temperatura del ciclo 134℃ fuori del limite massimo
A 801	Errori di fuori tempo massimo durante le prime fasi di scarico
A 811	Errori di fuori tempo massimo durante l'ultima fase di scarico
A 901	Ciclo interrotto per mancata alimentazione elettrica

Per tutti gli allarmi è consigliabile resettare la macchina e riavviare il ciclo.
Nel caso di persistenza del problema bisogna richiedere assistenza telefonica, presso MEDILINE ITALIA srl +39 0522 - 94 29 97 oppure utilizzando il pulsante ***SOS*** *(FIG.2).*
In questo modo la macchina, se connessa alla rete, invierà al nostro centro una richiesta di assistenza. Verrete contattati da un nostro tecnico nel più breve tempo possibile.

13 SOLUZIONE A PROBLEMI OPERATIVI

In molti casi, alcuni allarmi o errori sono determinati da non attenzione o non conoscenza di alcuni aspetti tecnici ed operativi.
Qui di seguito vengono elencati alcuni casi di anomalie con relative soluzioni.

13.1 L'autoclave non asciuga correttamente

- sostituire il filtro batteriologico con uno nuovo originale
- sono stati utilizzati tray non originali, di diverso materiale, senza fori o con foratura diversa. Si consiglia di utilizzare solo tray originali.
- gli strumenti non sono stati disposti correttamente. Attenersi rigorosamente alle indicazione del par.8.4

13.2 La camera dell' autoclave è diventata bianca

- cambiare immediatamente il tipo di acqua utilizzata, utilizzare acqua demineralizzata o distillata, come specificatamente indicato nei capitoli precedenti e procedere poi alla pulizia della camera.
- il colore biancastro puo' essere conseguenza dell'evaporazione di materiali organici, presenti sugli strumenti. Provvedere a sottoporre gli strumenti ad una azione di detersione più idonea ed approfondita.
- verificare l'eventuale impianto di demineralizzazione installato

13.3 La camera dell' autoclave presenta macchie verdi-bluastre

- non vi e' stato un corretto risciacquo degli strumenti dopo la fase di detersione, sciacquare con maggior attenzione e scrupolo gli strumenti. se le macchie sono evidenti richiedere assistenza tecnica telefonica.

13.4 Il ciclo di sterilizzazione si interrompe senza apparente motivo

- controllare se l'autoclave e' collegata alla rete elettrica con prolunghe, riduzioni, adattatori, nel caso togliere questi accessori e collegare l'autoclave direttamente alla presa elettrica.

13.5 L'autoclave non riceve i comandi

- l'autoclave sta effettuando l'allineamento barometrico automatico, attendere il doppio segnale sonoro dopo l'apertura del portello, poi impostare le funzioni.
- il serbatoio di acqua demineralizzata è vuoto, il led di livello minimo è acceso, provvedere al riempimento di acqua pura.
- il serbatoio di acqua utilizzata e' pieno, il led di livello massimo è acceso, provvedere allo scarico dell'acqua esausta.

13.6 Macchie sugli strumenti

- gli strumenti diventano gialli, residuo di liquido chimico che con il caldo si è fissato sugli strumenti. Non si è eseguito un risciacquo adeguato.
- la camera di sterilizzazione presenta macchie gialle. E' stato immesso nella camera strumentario con presenza di liquido chimico che cadendo si è fissato grazie al calore. Non si è eseguito un risciacquo adeguato.
- gli strumenti presentano macchie biancastre, lo sciacquo è stato effettuato con acqua molto calcarea e gli strumenti non sono stati asciugati. Come ultimo sciacquo si consiglia di utilizzare acqua demineralizzata e asciugare accuratamente gli strumenti.
- gli strumenti si sono anneriti, ciò è dovuto al fatto che gli strumenti hanno all’interno forte componentistica di carbonio.

14 DEMINERALIZZATORE

14.1 Impostazione sistemi di demineralizzazione

L'autoclave è predisposta anche per il caricamento dell'acqua demineralizzata attraverso il *SISTEMA OSMOSI PURA* (*accessorio opzionale*).

Tale prodotto è utilizzato per eliminare i sali minerali dell'acqua proveniente dalla rete idrica per alimentare l'autoclave.

14.2 Collegamento del sistema di demineralizzazione

Qui riportiamo il particolare del collegamento specifico all'autoclave.

Spegnere l'autoclave se è accesa *(FIG.2)*

- Chiudere il rubinetto posto a monte dell'impianto di demineralizzazione
- Installare il demineralizzazione come indicato nel manuale del demineralizzatore stesso;
- Avvolgere il filetto maschio del raccordo **-** portatubo con teflon o altro componente che garantisca la tenuta all'acqua;
- Avvitare il raccordo-portatubo sul filetto femmina dello scarico dell'acqua pulita (*FIG.1–pos.2*)
- Inserire il tubo in uscita dal demineralizzatore nel raccordo-portatubo ora avvitato all'autoclave;
- Inserire il connettore di alimentazione del demineralizzatore nella presa *(FIG.1–pos.6)* sul retro dell'autoclave;
- Aprire il rubinetto posto a monte dell'impianto di demineralizzazione;
- Controllare che non vi siano delle perdite d'acqua;
- Accendere l'autoclave;
- Eseguire uno o più cicli di sterilizzazione per controllare il funzionamento della connessione eseguita e controllare soprattutto le perdite.

A fine giornata chiudere sempre il rubinetto posto a monte dell'impianto di demineralizzazione

Collegare i sistemi di demineralizzazione soltanto ad autoclavi predisposte

NOTA:
Per il collegamento dei sistemi di demineralizzazione alle autoclavi, fare riferimento anche a quanto indicato sul manuale del sistema di demineralizzazione stesso.

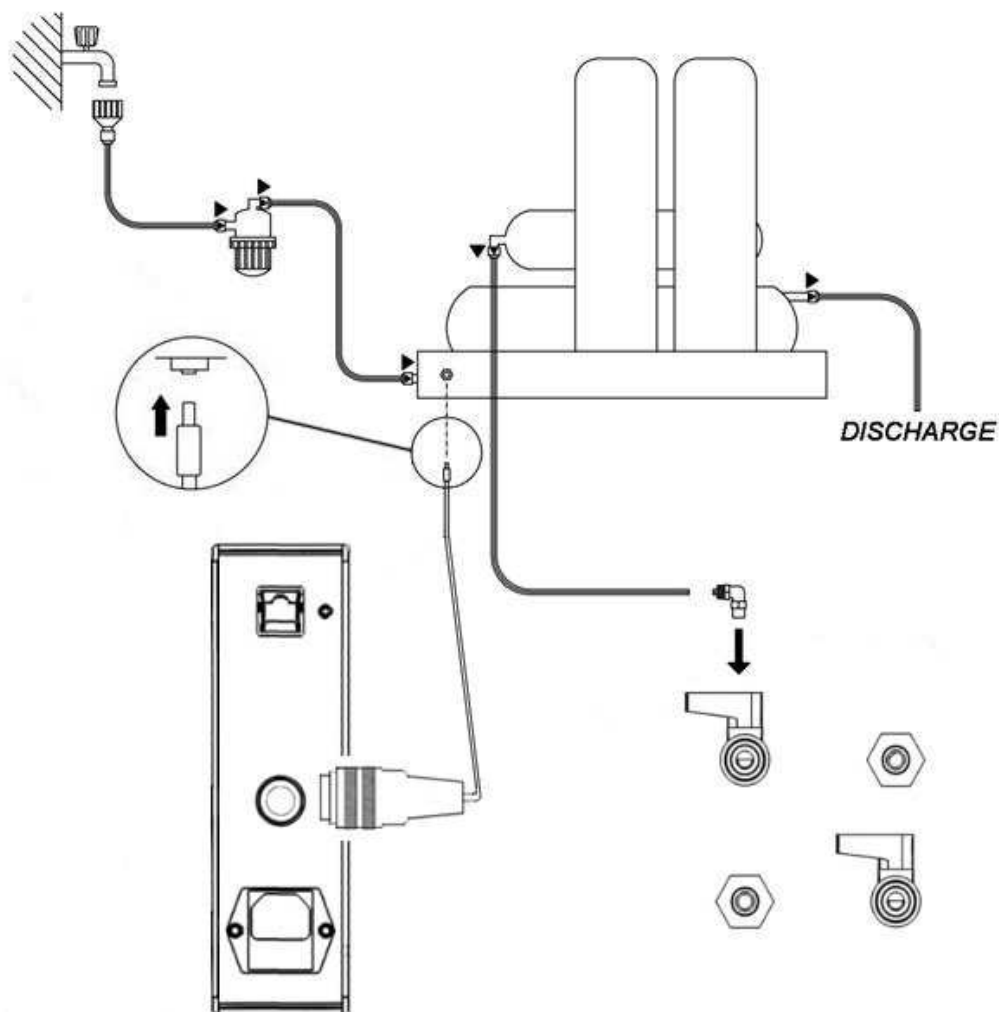



FIG.29

14.3 Cambio cartuccia resina - filtro

L'autoclave segnala sul display lo stato di esaurimento del filtro.

Sostituire la cartuccia *(cod.ricambio 248-S-2)* come indicato nel manuale del demineralizzatore; Dopo la sostituzione, occorre azzerare il contatore dei cicli nel setup utente (vedere capitolo 8).

15 PROCEDURE STANDARD STERILIZZAZIONE

Sterilizzare vuol dire adottare precisi protocolli operativi ed applicare una metodologia di sterilizzazione. L'autoclave è il punto chiave di questa metodologia.
Chi non segue tutte le varie fasi del processo di sterilizzazione, può inficiare il risultato finale. TECNO-GAZ S.p.A produce tutti i dispositivi per ogni fase del ciclo di sterilizzazione.
Bisogna pertanto :

1 - Predisporre un preciso protocollo operativo scritto,da distribuire a tutti gli operatori ed addetti alla sterilizzazione.
TECNO-GAZ SpA può fornire questi protocolli personalizzati.

2 - Seguire con scrupolo ed attenzione,tutte le fasi del ciclo di sterilizzazione:

DISINFEZIONE fase obbligatoria, per salvaguardare la sicurezza degli operatori preposti.,da attuarsi con immersione in liquidi chimici o termo disinfezione;

DETERSIONE la fase più importante che assicura la rimozione di tutti i tipi di residui, chimici ed organici. Lo strumento più idoneo sono le vasche ad ultrasuoni;

ASCIUGATURA fase indispensabile, che evita corrosioni degli strumenti e interferenze al ciclo di sterilizzazione;

IMBUSTAMENTO fase indispensabile per il mantenimento della sterilità nel tempo

STERILIZZAZIONE fase finale sterilizzazione a vapore.

16 ISTRUZIONE PER LA SPEDIZIONE DELL’AUTOCLAVE

Nel caso si debba spedire l’autoclave per riparazione, controllo, ripristino, revisione, validazione, seguire le seguenti indicazioni obbligatorie:

- Utilizzare l’imballo originale, se questo non è più in Vostro possesso, utilizzare un imballo adeguato. La merce viaggia con rischio a carico del mittente.
- Spedire solo l’autoclave (non inserire alcun componente contenuto nel kit accessori).
- Pulire accuratamente la camera di sterilizzazione e l’autoclave nel suo complessivo, prima di spedirla. Nel caso giunga sporca e con residui, l’autoclave verrà rispedita non riparata, oppure verrà sottoposta ad azione di pulizia e disinfezione.
- Scaricare sempre il serbatoio di acqua demineralizzata, tramite il raccordo posto posteriormente all’autoclave (*FIG.2–pos.2*)
- Scaricare sempre il serbatoio di acqua utilizzata, tramite l’apposito raccordo posto posteriormente all’autoclave (*FIG.2–pos.4*)
- Indicare per iscritto, ed inserire nell’imballo un documento ove si indichi con precisione l’anomalia riscontrata o il servizio di cui si intende beneficiare.
- Spedire sempre in porto franco, diversamente saranno addebitate le spese di trasporto sostenute.

ATTENZIONE:
Tutti gli imballi non originali che ci perverranno, verranno smaltiti.

Le autoclavi Vi saranno ritornate con imballi nuovi ed originali, questo per assicurare massima tutela alla vostra autoclave durante il trasporto. Il costo dell’imballo vi sarà addebitato.

17 PROCEDURE PER SERVIZIO ED ASSISTENZA

Il reparto riparazioni è una entità autonoma di MEDILINE ITALIA SRL (TECNO-GAZ GROUP), costituito da una struttura articolata e professionale, in conformità con quelle che sono le nostre procedure espresse nel nostro *"Manuale Qualità".*

- In caso di guasto l'autoclave, viene presa in consegna direttamente dal reparto riparazioni che la codifica e crea la scheda di assistenza tecnica.

- Entro un massimo di 48 ore viene visionata dai tecnici e viene stilata la diagnosi tecnica con preventivo di spesa per il servizio richiesto. Se l'autoclave non viene resa come richiesto nel capitolo 16, i tempi espressi si possono dilatare sensibilmente.

- Il preventivo di spesa verrà inoltrato al cliente distributore che lo trasmetterà al cliente finale, per presa d'atto e sottoscrizione.

- Dopo aver ricevuto il preventivo sottoscritto per accettazione, l'autoclave verrà messa in lavorazione e verrà spedita nei tempi, indicati sul modulo del preventivo.

- La merce verrà rispedita con imballo originale mediante spedizioniere del cliente.

IMPORTANTE:
Se dopo aver eseguito i rimedi, il problema si ripresenta, interpellare l'assistenza telefonica, presso MEDILINE ITALIA srl +39 0522 - 94 29 97.

18 GARANZIA

1) DURATA: il prodotto è coperto da un periodo di garanzia di 12 (dodici) mesi.

2) ESCLUSIONE: sono da escludersi dalla garanzia:

a) le avarie causate da mancata manutenzione ordinaria dovute a trascuratezza dell'Utilizzatore o ad un uso improprio del prodotto;
b) controlli periodici e manutenzione;
c) riparazioni o sostituzioni di parti soggette ad usura, fragili o di durata non prevedibile, a meno che non sia provata la loro difettosità al momento della consegna;
d) guasti relativi a mano d'opera, trasferta del personale tecnico e trasporto;
e) guasti o danni derivanti da un uso improprio e da errori di utilizzo;
f) guasti o danni derivanti da impurità nei sistemi di alimentazione di acqua e aria, eventi chimici o elettrici straordinari;
g) guasti o danni derivanti da uso di detergenti, disinfettanti, sostanze o processi sterilizzanti, non espressamente indicati nel manuale d'uso e manutenzione;
h) naturale viraggio delle parti in plastica.

3) VERBALE DI INSTALLAZIONE E COLLAUDO: condizione essenziale per accedere alla garanzia é la restituzione dell'apposito verbale di installazione e collaudo, debitamente compilato in tutte le sue parti e controfirmato dall'Utilizzatore stesso e dal Tecnico Installatore. La restituzione del verbale dovrà avvenire entro 15 giorni dall'installazione, pena il decadimento della garanzia.

4) LIMITI: la garanzia dà diritto alla sostituzione o riparazione gratuita dei componenti difettosi. È comunque escluso il diritto alla sostituzione dell'intero apparecchio. Per quanto riguarda i componenti applicati o integrati prodotti con marchio TECNO-GAZ S.p.A. o da terzi e dotati di proprio certificato di garanzia, valgono le condizioni, i limiti e le esclusioni riportati sui certificati stessi.

L'effettuazione di una o più riparazioni nel periodo di garanzia non comporta alcuna modifica della data di scadenza della garanzia stessa.

5) CONTESTAZIONI: nel caso di contestazione da parte dell'Acquirente sull'applicazione della garanzia, sulla qualità o sulle condizioni della apparecchiatura consegnata, l'Acquirente non potrà in alcun caso sospendere e/o ritardare i pagamenti.

6) CONTROVERSIE: in caso di controversia sull'applicazione ed interpretazione del presente Certificato di Garanzia, sarà competente il Tribunale di PARMA (Italia), ovunque sia stato stipulato il contratto di acquisto dell'apparecchiatura.

7) DEROGHE: particolari deroghe, concesse in merito alle presenti norme di garanzia, non implicano il riconoscimento di alcun diritto nei confronti dell'Acquirente e saranno da considerarsi limitatamente concesse in relazione al caso specifico.

8) ALTRO: per quanto non espressamente previsto dal presente Certificato di Garanzia valgono le norme contenute nel Codice Civile e nelle Leggi in materia della Repubblica Italiana.

La garanzia decade se:

a) l’apparecchiatura presenta danneggiamenti dovuti a caduta, esposizione a fiamme, rovesciamenti di liquidi, fulmini, calamità naturali, eventi atmosferici, o comunque da cause non imputabili a difetti di fabbricazione;

b) l’installazione non é conforme alle istruzioni di TECNO-GAZ S.p.A. ed é stata eseguita da personale non autorizzato;

c) l’apparecchiatura venga riparata, modificata o comunque manomessa dall’Acquirente o da terzi non autorizzati;

d) all’atto della richiesta di intervento in garanzia il numero di matricola del prodotto risulti asportato, cancellato, contraffatto, ecc.;

e) non venga restituito il verbale di installazione e collaudo compilato e firmato entro 15 giorni dall'installazione;

f) l’Acquirente sospenda e/o ritardi per qualunque motivo il pagamento di qualunque somma dovuta in relazione all’acquisto e/o alla manutenzione dell’attrezzatura;

g) non venga rispettata la manutenzione periodica programmata o altra prescrizione prevista nel manuale d'uso e manutenzione.

A MANUTENZIONE

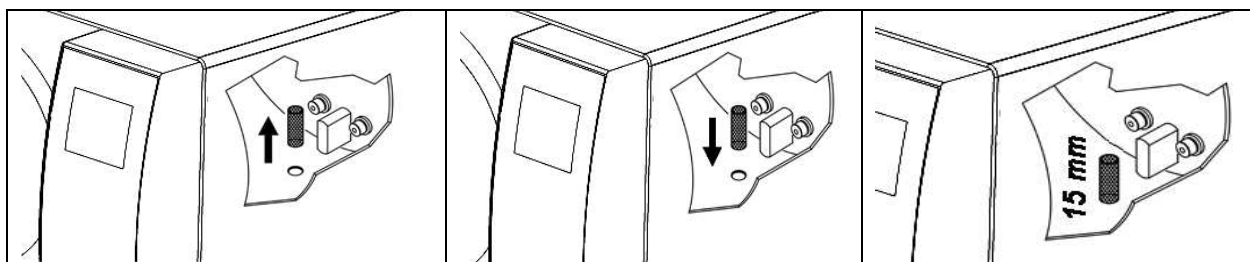
Una corretta manutenzione dell'autoclave assicura un buon funzionamento della stessa e un sicuro risparmio in termini di tempo e costi dovuti ad assistenza. Le seguenti operazioni sono da intendersi obbligatorie ed eseguibili dagli operatori.

Pulizia della camera	20 cicli oppure 1 volta la settimana

Pulire periodicamente la camera, asportando eventuali depositi o detriti, eviterete così di immettere nel circuito di scarico materiali che possono creare ostruzioni. Per una buona pulizia usare esclusivamente acqua demineralizzata e la spugna abrasiva in dotazione (*parte non abrasiva - FIG.13*).

Da eseguire assolutamente a camera fredda per evitare scottature - Non utilizzare mai solventi, detergenti, soluzioni chimiche, disincrostanti o altri prodotti similari.

Pulizia del filtro camera	20 cicli oppure 1 volta la settimana

Tirare verso l'alto il filtro *(cod.ricambio DXBA091)*, prestando attenzione a non danneggiarlo, lavarlo con acqua demineralizzata e asciugarlo con panno asciutto e pulito. Ricollocarlo quindi nella sua sede, facendo attenzione che sporga di circa 15mm.

Pulizia dei tray e dei portatray	20 cicli oppure 1 volta la settimana

Pulire con spugna in dotazione (*parte non abrasiva*) imbevuta di acqua demineralizzata

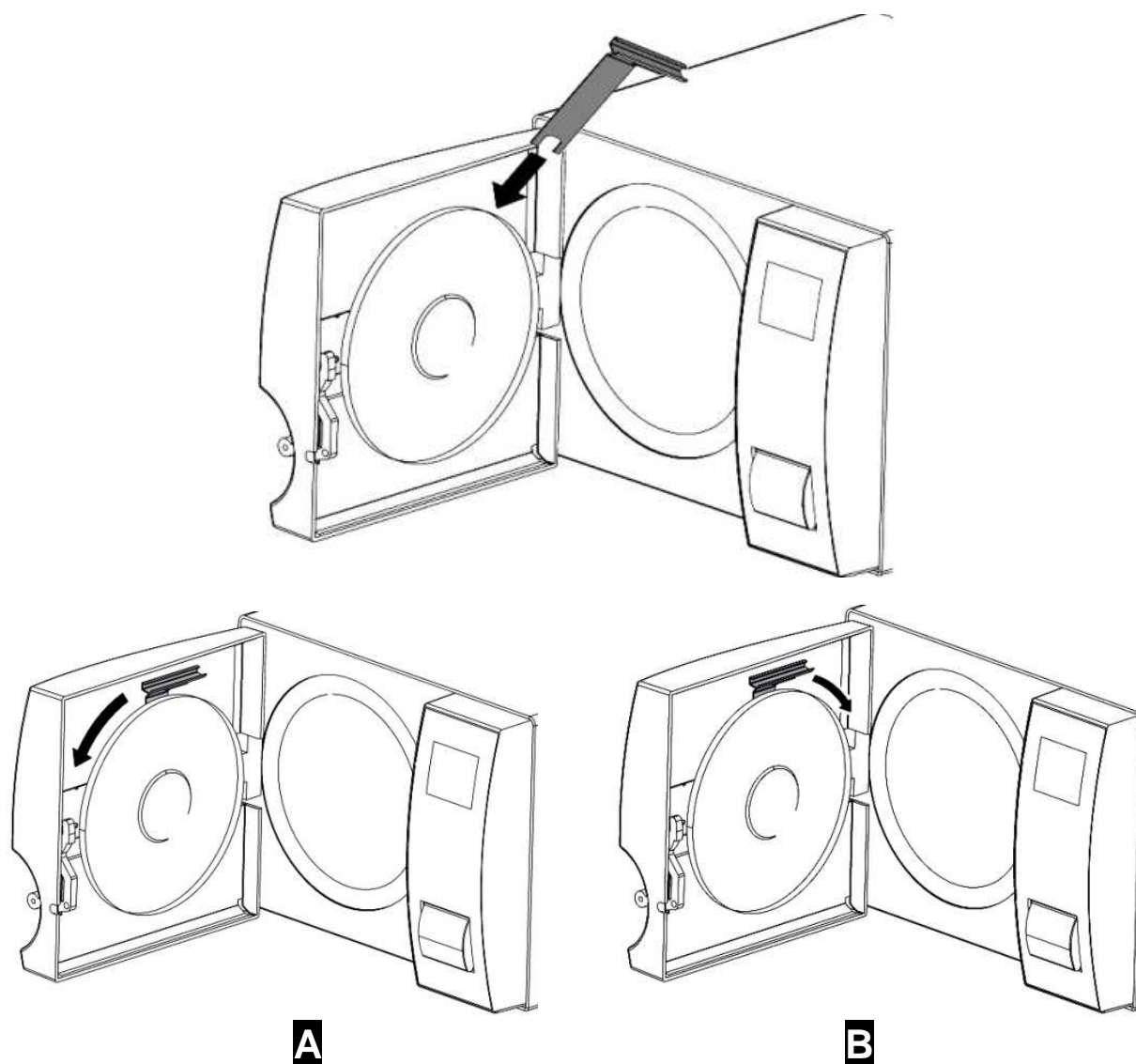
Cambio del filtro batteriologico	200 cicli oppure quando assume una colorazione scura

Sostituire il filtro batteriologico *(FIG.2–pos.11)* ruotandolo in senso antiorario per svitarlo e in senso orario per avvitarlo. *Utilizzare esclusivamente filtri originali* *(cod.ricambio DAVA101)*

Pulizia della guarnizione del portello	20 cicli oppure 1 volta la settimana

Periodicamente asportare eventuali residui che si depositano sulla circonferenza della guarnizione *(cod.ricambio DANA038)*, utilizzando la spugna in dotazione (*parte non abrasiva*) inumidita con acqua demineralizzata

Regolazione portello	ogni 2 mesi

Per preservare l'integrità funzionale della macchina, bisogna regolare la pressione di chiusura del portello, agendo sul regolatore del portello stesso, utilizzando la chiave a doppia funzione (*FIG.10*) in dotazione *(cod.ricambio DANA008)*. Ruotare in senso antiorario (*pos.A*) per aumentare la pressione di chiusura. Ruotare in senso orario (*pos.B*) per diminuire la pressione di chiusura.

Le seguenti operazioni sono consigliate dal produttore. Tali operazioni devono essere eseguite esclusivamente da tecnici formati e autorizzati dal produttore.

Sostituzione del filtro carico acqua	*ogni 1 anno / ogni 1000 cicli **
Controllo del filtro acqua ingresso flussimetro	*ogni 1 anno / ogni 1000 cicli **
Pulizia filtro Y in ottone a valle del radiatore	*ogni 1 anno / ogni 1000 cicli **
Pulizia dell'elettrovalvola carico acqua EV4	*ogni 1 anno / ogni 1000 cicli **
Sostituzione Valvole Pompa del vuoto	*ogni 1 anno / ogni 1000 cicli **
Pulizia del radiatore	*ogni 1 anno / ogni 1000 cicli **
Pulizie delle ventole	*ogni 1 anno / ogni 1000 cicli **
Controllo integrità circuito pneumatico	*ogni 1 anno / ogni 1000 cicli **
Controllo integrità circuito elettrico	*ogni 1 anno / ogni 1000 cicli **
Controllo isolante termico camera di sterilizzazione	*ogni 1 anno / ogni 1000 cicli **
Controllo serraggio viti macchina e fascia riscaldante	*ogni 1 anno / ogni 1000 cicli **
Controllo sonde di temperatura	*ogni 1 anno / ogni 1000 cicli **
Controllo valvola di sicurezza	*attenersi alle indicazione del produttore (vedere istruzioni allegate)*
Ingrassare la parte mobile della leva maniglia	*ogni 1 anno / ogni 1000 cicli **
Controllo sonde di livello	*ogni 1 anno / ogni 1000 cicli **
Controllo stato serbatoio	*ogni 1 anno / ogni 1000 cicli **

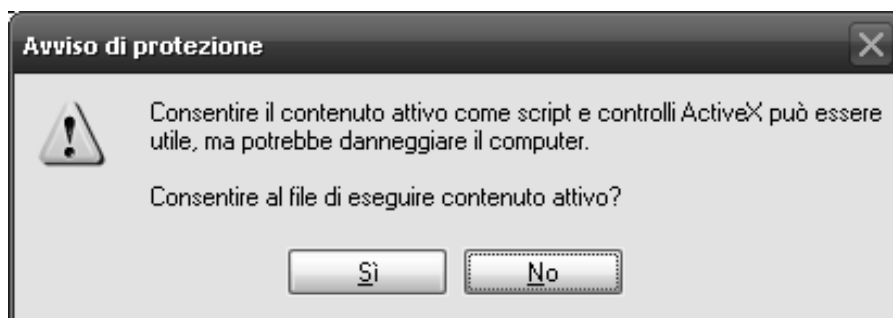
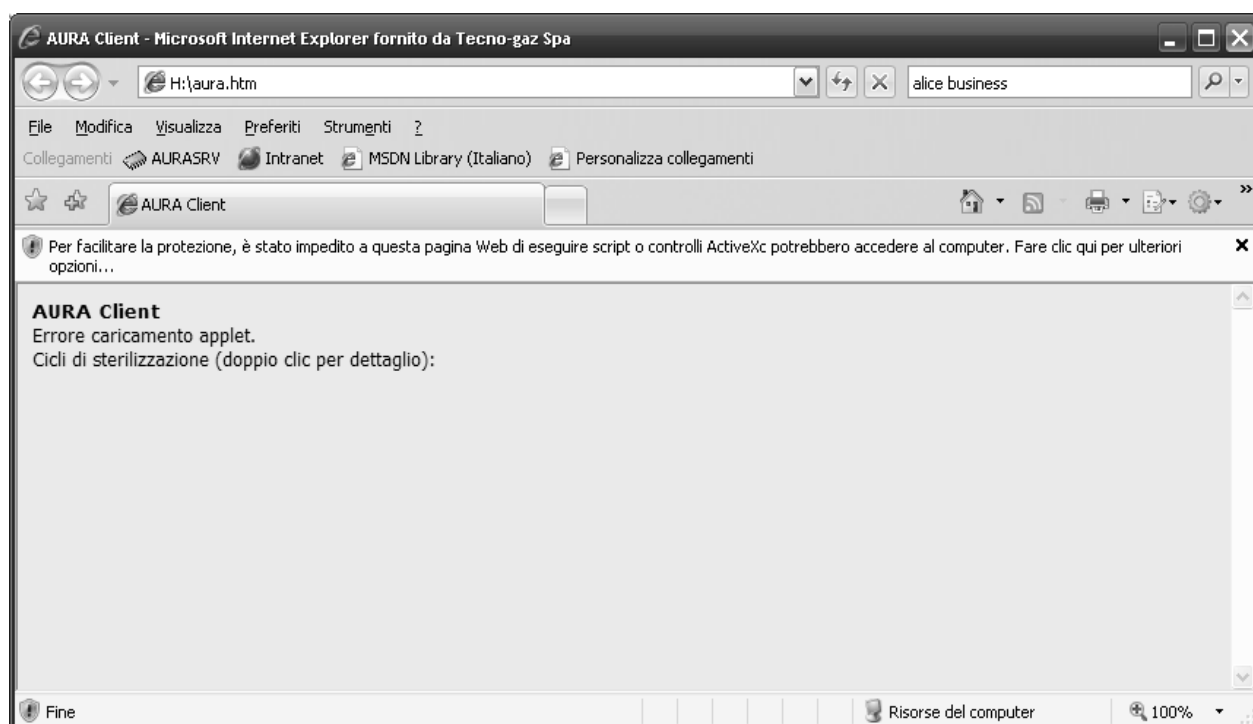
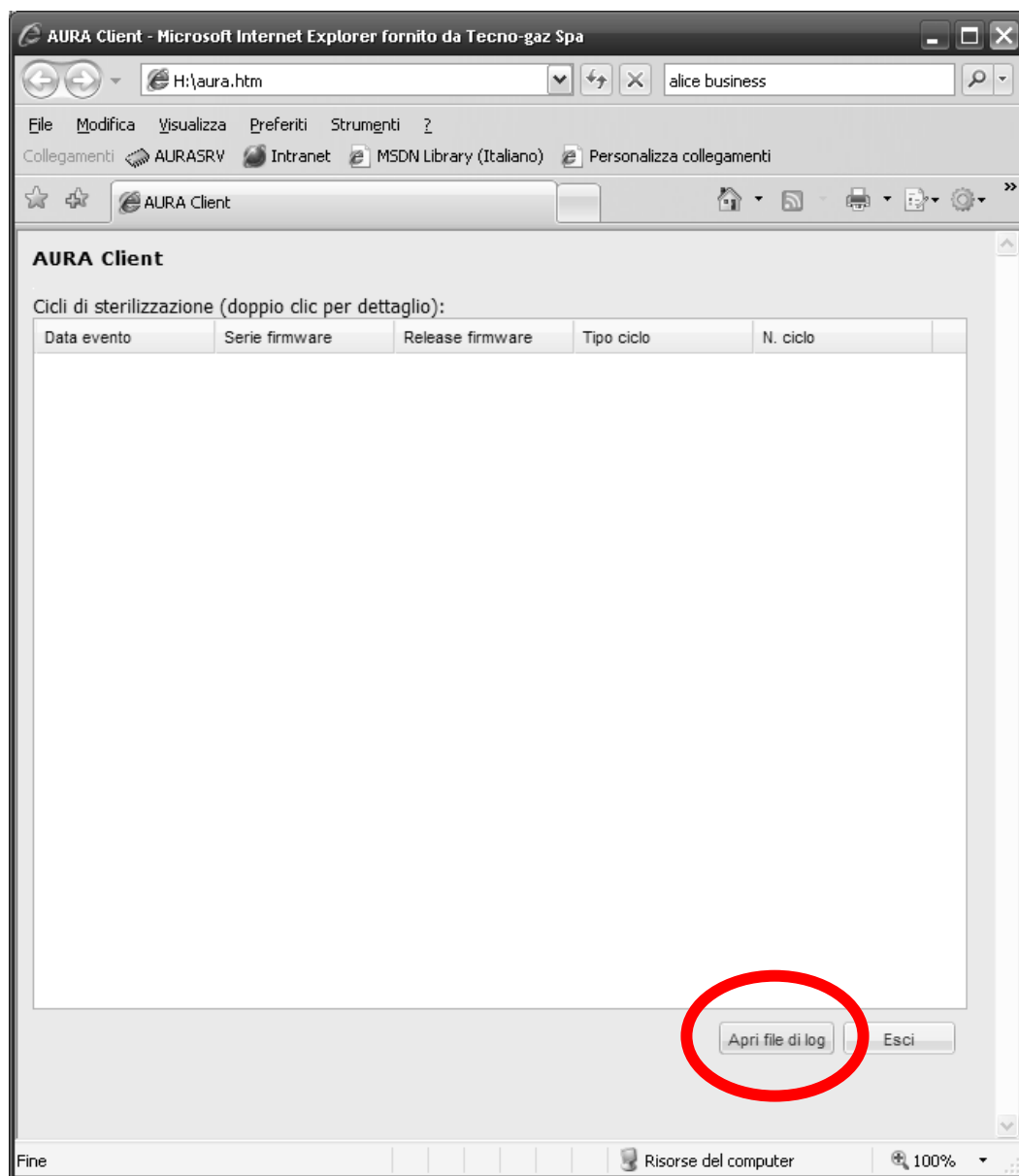
* *vale la condizione che viene raggiunta prima*

Inoltre alcune disposizioni regionali/nazionali, stabiliscono l'obbligatorietà di una validazione della macchina che ne controlla i parametri di sterilizzazione. La validazione periodica deve essere sempre eseguita da tecnici specializzati tramite opportuni strumenti di misurazione. Nel caso di non obbligatorietà la validazione è una operazione volontaria che ha lo scopo di certificare che l'autoclave è perfettamente funzionante ed idonea alla sterilizzazione dei carichi per cui è stata progettata e costruita.

B SOFTWARE DI VISUALIZZAZIONE CICLI

Inserire la scheda di memoria presente sul frontale di Aura B in un lettore di schede di memoria collegato al PC. Aprire “Risorse del computer” (o analogo) e fare doppio clic su disco esterno.

Aprire il file ***index.htm***

Accertarsi che il controllo ActiveX sia attivo e consentire l’accesso alle risorse dell’applicazione.

Premere il tasto *Apri file log* e sfogliare le cartelle fino a raggiungere quella denominata LOG contenente i file di salvataggio dei cicli fatti dalla macchina.

Dopo avere selezionato il ciclo desiderato, nella maschera vengono pre-caricati i contenuti di tutti i file presenti sulla scheda di memoria riportanti i dati generici dei cicli (data, numero ciclo, tipologia ciclo, esito).

Selezionando un ciclo dell'elenco, si aprirà una seconda maschera riportante tutto il dettaglio del ciclo.

Premendo il tasto Anteprima di stampa, verrà visualizzata pagina in formato testuale riportante i dati dell'autoclave e i dati del ciclo in una struttura adatta per essere stampata.

Matricola: PROTOTIPO001
Serie firmware: D1A0000
Rel. firmware: 3
N. ciclo: 12
ID ciclo: 0
Desc. ciclo: Ciclo 134°C

Riga	Data	Time left	T1	T2	P1	V rete	Cycle step
1	17/12/2009 14:37:48	0.00	73.74	75.34	-0.011	234.7	START-UP
2	17/12/2009 14:37:56	0.00	73.97	75.47	-0.010	232.8	START-UP
3	17/12/2009 14:37:56	960.00	74.47	75.86	0.000	234.6	VACUUM
4	17/12/2009 14:38:05	960.00	74.55	76.15	-0.151	226.5	VACUUM
5	17/12/2009 14:38:15	960.00	74.76	76.85	-0.210	227.4	VACUUM
6	17/12/2009 14:38:26	960.00	75.70	77.56	-0.342	223.5	VACUUM
7	17/12/2009 14:38:36	960.00	76.09	77.74	-0.400	225.8	VACUUM
8	17/12/2009 14:38:46	960.00	75.57	77.09	-0.483	225.1	VACUUM
9	17/12/2009 14:38:56	960.00	74.37	75.94	-0.542	226.4	VACUUM
10	17/12/2009 14:39:05	960.00	72.87	74.00	-0.608	225.8	VACUUM
11	17/12/2009 14:39:15	960.00	72.25	73.06	-0.638	226.7	VACUUM
12	17/12/2009 14:39:26	960.00	69.47	70.00	-0.690	225.9	VACUUM
13	17/12/2009 14:39:36	960.00	66.98	67.40	-0.718	226.7	VACUUM
14	17/12/2009 14:39:46	960.00	65.91	66.30	-0.728	226.7	VACUUM
15	17/12/2009 14:39:56	960.00	64.92	65.31	-0.739	224.0	VACUUM
16	17/12/2009 14:40:06	960.00	64.24	64.60	-0.744	227.8	VACUUM
17	17/12/2009 14:40:17	960.00	63.95	64.14	-0.760	224.9	VACUUM
18	17/12/2009 14:40:27	960.00	62.86	62.44	-0.777	225.4	VACUUM
19	17/12/2009 14:40:37	960.00	62.63	61.97	-0.776	226.8	VACUUM
20	17/12/2009 14:40:47	960.00	62.29	60.93	-0.793	226.7	VACUUM

Selezionando: File->Stampa sarà possibile selezionare la stampante desiderata ed avviare il processo di stampa del documento.

Prima di rimuovere la scheda di memoria si consiglia effettuare la disconnessione guidata del dispositivo, onde evitare errori o danneggiamento del file system presente sulla scheda stessa.

Si consiglia di effettuare una copia di tutto il contenuto della scheda di memoria sul vostro computer almeno una volta alla settimana e di provvedere a conservare opportune copie di backup .

Come leggere la stampa di un ciclo

A	Indicazione di data e ora in cui la macchina effettua una lettura dei parametri
B	Tempo mancante alla fine del ciclo (espresso in secondi – è la somma del tempo di sterilizzazione e di quello di asciugatura)
C	Lettura delle due sonde di temperatura
D	Lettura della pressione in camera
E	Lettura della tensione di rete
F	Informazioni sul ciclo, matricola macchina e versione firmware
G	Fase operativa di ciclo

Dear Client,

Thank you for having chosen our autoclave, we know how to exchange your fidelity, with maximum attention and service definitely corresponding to your expectations.

The autoclave you have chosen is the maximum expression of applied technology. It can be used for dental, medical, and aesthetic applications and in general in all the sectors in which there is the need of performing a safe sterilization of tools and materials of any kind: solid, hollow, and porous loads, both wrapped and non-wrapped.

Before using this autoclave, we invite you to read with maximum attention the user's manual and then keep it in a place accessible to all operators in charge of sterilization.

The autoclave must be used only and exclusively for the uses foreseen by the constructor.

For installation, maintenance and assistance ask exclusively for a technician authorized. We invite you to use and ask for exclusively original spare parts.

CONTENTS

1 HOW TO CONSULT THE MANUAL

1.1 Glossary

VACUUM	Pressure below atmospheric pressure
CHAMBER	Cylindrical steel body that, during the cycle, is filled with saturated steam
FILTER	Device for retaining particles
TRAY	Drawer for holding the load to be sterilized
TRAY HOLDER	Structure for holding the trays in the sterilization chamber
DEMINERALIZER	Device for eliminating mineral salts in mains water
HELIX TEST	Test for checking the penetration of steam in a hollow object
BOWIE - DICK TEST	Test for checking the penetration of steam in a porous object
VACUUM TEST	Test for checking that the degree of vacuum in the chamber is maintained
BACTERIOLOGICAL FILTER	Device for retaining particles in suspension in the air larger than 0.3µm.
OVER PRESSURE	Pressure higher than the standard one for the cycle considered
OVER TEMPERATURE	Temperature higher than the standard one for the cycle considered
OSMOSIS FILTER	Device to remove mineral salts from water coming from the water mains, through reverse osmosis

1.2 Front view / rear view description

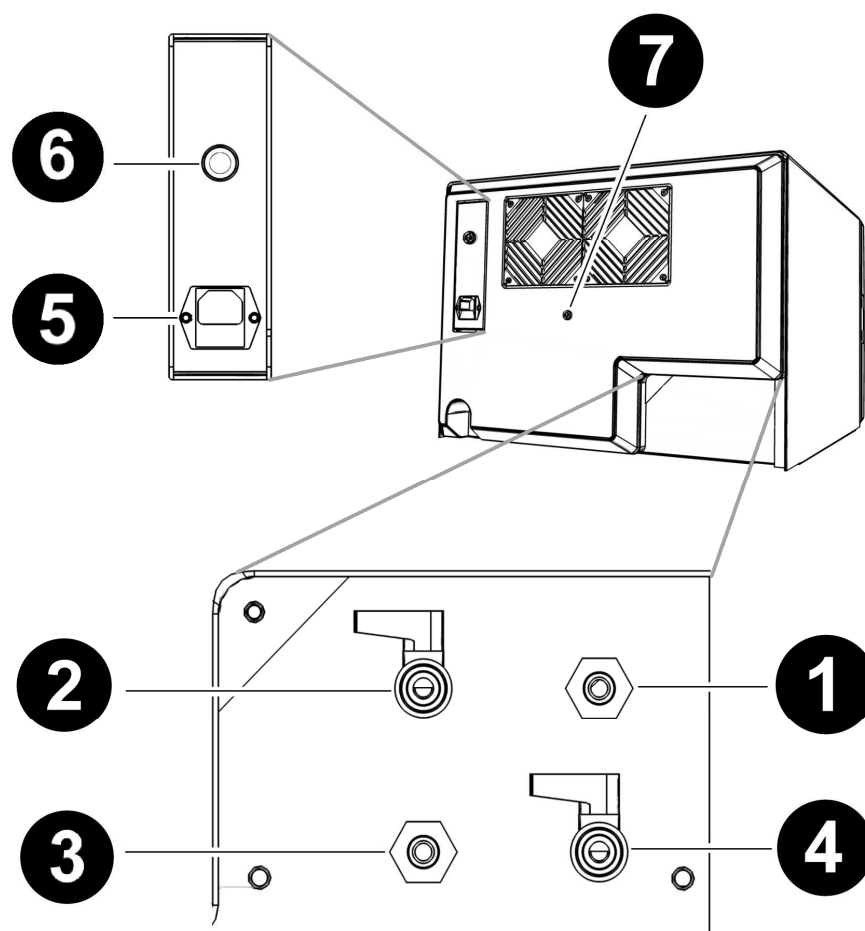



FIG.1

1	Demineralized water overflow
2	Demineralized water drain tap *(demineralizer tap)*
3	Used water overflow – condensate drain
4	Used water drain tap
5	Main power supply with fuses
6	Demineralizer connection
7	Spacer

8
9
10
11
12
22
B-MAIN
13
14
15
16
17
18
B-M1
B-M2
B-M3
CYCLE
121° C
134° C
PRION
FLASH
134° C
HELIX -
B&D TEST
VACUUM
TEST
SELECT
CYCLE
B-SELECT
LEVEL
MAX
MIN
WASTE
PUMP
WATER
B-PUMP
19
20
21

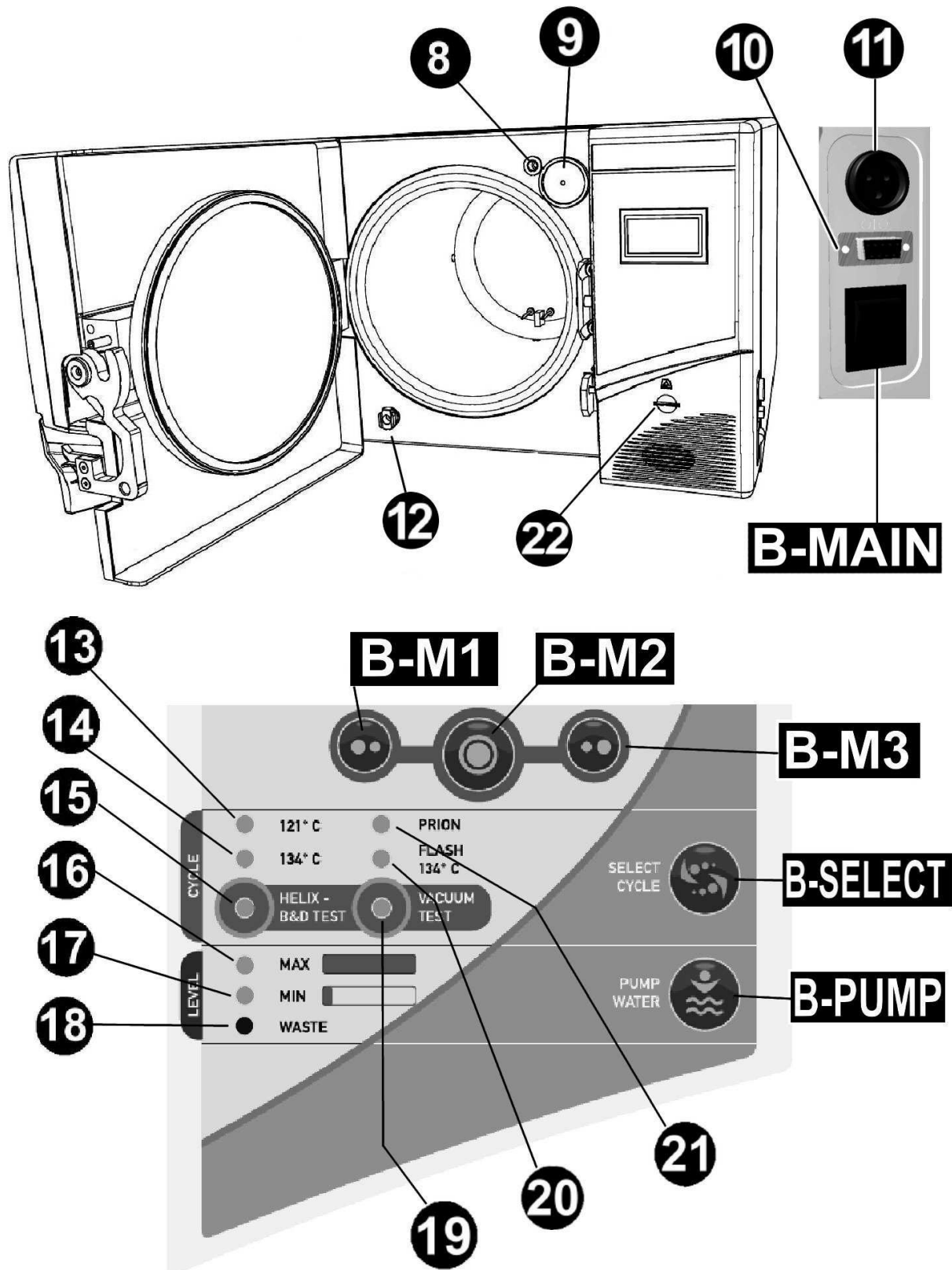
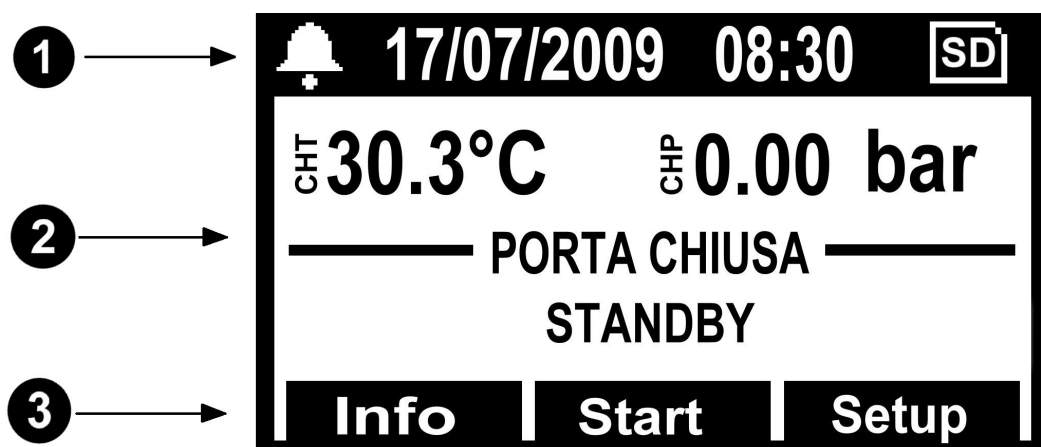



FIG.2

8	Demineralized water pump drain
9	Bacteriological filter
10	RS232 connector
11	*B-TEST* biological incubator connector
12	Used water drain
13	121℃ Cycle *(valid for wrapped and unwrapped materials)*
14	134℃ Cycle *(valid for wrapped and unwrapped materials)*
15	Helix / Bowie&Dick Test
16	Clean Water Maximum Level
17	Clean Water Minimum Level
18	Used Water Maximum Level
19	Vacuum Test
20	Ciclo 134℃ Flash
21	Ciclo 134℃ Prion
22	Memory card slot
B-M1	*Multifunction 1* button
B-M2	*Multifunction 2* button
B-M3	*Multifunction 3* button
B-PUMP	Demineralized water filling pump
B-SELECT	Cycle selection button
B-MAIN	Main switch

1.3 Display description

1 In this section are indicated:

- date and time
- enabling / disabling voice messages
- insertion of memory card

2 In this section are indicated:

- internal temperature of the chamber
- internal pressure of the chamber
- stato del portello
- progress of the phases of the sterilization cycle
- display of all operative parameters of the autoclave
- display of all operative menus of the autoclave
- display alarms

3 In this section are display the functions that the multifunction button **BM1** **BM2** **BM3** take depending on the autoclave operation.
Each button corresponds to the function displayed above it. You will find the indication of functions later on in the manual (you will not find the general indication BM1, BM2 or BM3).

For example:

Indicates that the multi-fuction button corresponding to the displayed arrow has to be pressed .

Button	Function
Unlock	Press to unlock the door
Label	Press to enter the label printing menu
Info	Press to enter the display of the autoclave operating parameters
Setup	Press to enter the autoclave setup menu
Reset	Press the two buttons at the same time to reset the machine after an alarm
Help	Press to enter the help menu
✕	Press to cancel a selection
▲	Press to scroll upward the menu or the alphanumerical values
▼	Press to scroll downward the menu or the alphanumerical values
–	Press to move to the next alphanumerical value
✓	Press to confirm a selection
Start	Press to start a cycle
Stop	Press to stop a cycle

2 SAFETY

2.1 Safety Marking

HAZARDOUS VOLTAGE

DISCONNECT THE POWER BEFORE REMOVING THE LID

HIGH TEMPERATURE

EARTH CONNECTION

2.2 Safety Devices

The following safety devices are installed:

- *Safety valve set at 2.4 bar 0/+10%*
- *Electromagnetic lock to prevent the door from opening while the cycle is running*
- *Resistance over temperature thermostats*

2.3 Note di Sicurezza

- The manufacturer is liable for the marketed product in accordance with current regulations. The manufacturer's liability will expire when operations are carried out on the device, or a part of it, by unskilled personnel or using non-original spare parts.
- There should be no potential risk of explosion and/or fire in the room where the autoclave is installed.
- The autoclave should be installed in a special well-ventilated room.
- The incubator’s connector (*FIG.2-pos.12*), should be used only for the B-TEST.

Since it is a 230 V a.c. connection independent from the main switch, do not touch the connector with wet or moist hands and protect it against possible water splashes.

2.4 Smaltimento

This product is subject to Directive 2002/96/EC of the European Parliament and the Council of the European Union on Waste of Electrical and Electronic Equipment (WEEE) and, in jurisdictions adopting that Directive, is marked as being put on the market after August 13, 2005, and should not be disposed of as unsorted public waste. Please utilise your local WEEE collection facilities in the disposition and otherwise observe all applicable requirements.

3 USE AND DESTINATION OF USE OF THE AUTOCLAVE

The autoclave is able to sterilize the three types of load provided for by the standard EN13060, especially:

METAL OR SOLID MATERIALS	Instruments with no cavities and no obstacles to the penetration of steam
POROUS OBJECTS	Simple or composite materials that can absorb fluids (fabrics, gowns, surgical gauzes, dressings, etc)
HOLLOW OBJECTS	Materials or devices with cavities, obstructions, etc. These are subdivided into two types, classified according to the length and diameter of the cavity. Approximately: **TYPE B:** cannulas, tubes or devices with large passages. **TYPE A:** turbines, hand pieces and devices with blind or small holes

This device has been certified for the sterilization of the following materials* :

	ALIA B	**ALIA B 24**
Wrapped and unwrapped solid materials for a maximum load of	max kg. 5	max kg. 7
Type A/B hollow materials for a maximum load of	max kg. 5	max kg. 7
Porous materials for a maximum load of	max kg. 1,5	max kg. 2

** Only for European Countries*

The autoclave shall only have to be used for the sterilization of tools and materials being compatible with the steam sterilization system.
Always make sure that the loads that need to undergo sterilization can stand the temperatures scheduled for the selected cycle.

4 TECHNICAL DATA

4.1 Mechanical Data

	ALIA B	ALIA B 24
Working temperature	+5℃ ÷ +40℃	
Maximum altitude	2.000 m (s.l.m.)	
MAX relative humidity at 30℃	80%	
MAX relative humidity at 40℃	50%	
Dimensions of space occupied *(L x H x P)*	504 X 400 X 640 mm	504 X 400 X 730 mm
Space occupied with open door	300 mm	
Weight *(tank full)*	70 kg	74 kg
Weight of area of support	2058 N/m^2	2058 N/m^2
Potential sound level	< 70 db A	

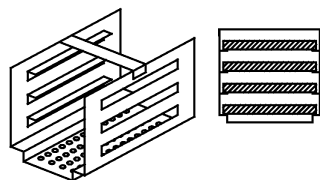
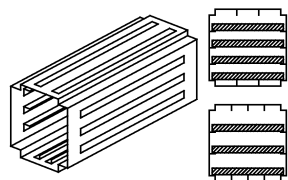
4.2 Electrical Data

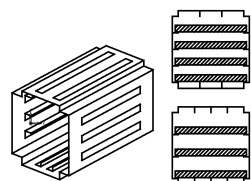
	ALIA B	ALIA B 24
Power voltage	230 V a.c. +/-10 % single phase	
Power	1,7 kW	2.2 kW
Frequency	50 / 60 Hz	
Power cord	2 + 1 x 1mm^2	
Fuses	6.3 x 32 - 12 A	
Heat transmitted	3.6 E^6 J / ora	

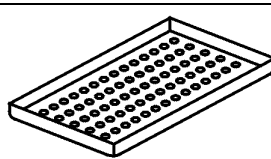
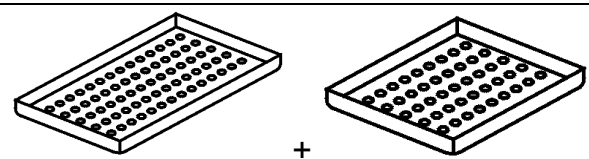
4.3 Chamber

	ALIA B	ALIA 24 B
MAX working pressure	2.4 bar (relativi)	
MAX empty	- 0.9 bar (relativi)	
MAX Temperature	138 ℃	
Material	Inox AISI 304	
Size	Ø 245 x 318 mm	Ø 245 x 500 mm

4.4 Clean Water tank

	ALIA B	ALIA B 24	
		With Demineralizer	Without Demineralizer
Volume	4,5 l		
Usable cycles	4	Read demineralizer instruction	2
Material	polyethylene		

4.5 Used Water tank

	ALIA B	ALIA B 24
Volume	4,5 l	
Usable cycles	4	2
Material	polyethylene	
Temperature used water	50℃	

4.6 Bacteriological filter

	ALIA B	ALIA B 24
Diameter	56 mm	
Filtering capacity	0.3 µm	

5 ACCESSORIES

Tray holder

	ALIA B	ALIA B 24
Material	Aluminium anodized	
Size (L x H x P)	192 x 165 x 280 mm	192 x 200 x 470 mm
Picture	FIG.3	FIG.4
Envelope standard	1	

Tray holder (opzional)

	ALIA B	ALIA B 24
Material	Aluminium anodized	/
Size (L x H x P)	193 x 200 x 280 mm (200 x 193 x 280) mm	/
Picture	FIG.5	/
Envelope standard	1	/

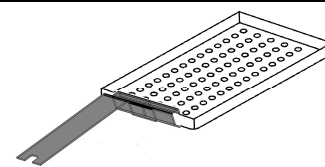
Trays

	ALIA B	ALIA B 24
Material	Alluminio anodizzato	
Size (L x H x P)	184 x 17 x 286 mm	184 x 17 x 286 mm + 184 x 17 x 140 mm
Picture	FIG.6	FIG.7 + FIG.8
Envelope standard	4	4 + 4

Trays (opzionali)

	ALIA B	ALIA B 24
Material	/	Aluminium anodized or stainless steel
Size (L x H x P)	/	184 x 17 x 460 mm
Picture	/	***FIG.9***
Envelope standard	/	4

Tray extraction and door adjustment wrench

Use for extract the trays (*FIG.11)* and for door adjustement *(par.A)*

Picture	***FIG.10***	***FIG.11***
Envelope standard	1	

Chamber and door gasket clearing sponge

Use to clean sterilization chamber and door gasket *(par.A)*

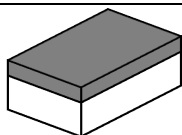



FIG.12

Envelope standard
1

Memory card

To be used to memorize the autoclave cycles (for the best compatibility with the device, it is advisable to always use the original memory card).
WARNING: The card contains the software reading log cycle - Carry out the rescue and installed on the PC before the commissioning of the autoclave (see par.B)

FIG.13

Envelope standard
1

Water filling pipe with filter

Use to charge water with pump *(par.8.3).*

FIG.14

Envelope standard
1

Water discharghe pipe

Use to discharge used water (*par.8.9*). Connect the metal fitting into the demineralized water charge port (*FIG.2–pos.13*)

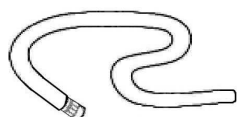



FIG.15

Envelope standard
1

Water discharghe pipe / condensate drain

Connect one pipe end into the used water overflow - condensate drain pipe fitting (*FIG.1–pos.3*), and put the other end in a tank.

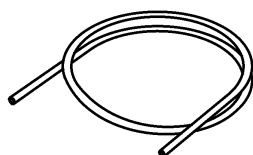



FIG.16

Envelope standard
1

Piedini distanziale posteriore in plastica

Put the spacer in the autoclave's back panel *(FIG.1–pos.8)* It's necessary for guarantee a good ventilation if you place the autoclave near a wall.

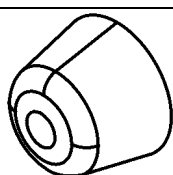



FIG.17

Envelope standard
1

Pipes for discharge utilities

1- Pipe for clean water overflow: Connect one pipe end into the water overflow pipe fitting *(FIG.1–pos.1)*, and put the other end in a tank or in the discharge (demineralizer version).

2- Pipe for discharging used water: Connect one pipe end at the pipe fitting *(FIG.20)* and screw it into the used water tap *(FIG.1–pos.4)*, then put the other end in a tank or in the discharge.

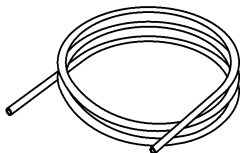



FIG.18

Envelope standard
2

Pipe fitting for back discharge used water

Connect the pipe for discharging used water into the pipe fitting for back discharge used water *(FIG.19)* and screw into the used water tap *(FIG.1–pos.4)*.

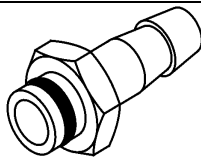



FIG.19

Envelope standard
1

Power supply cord

Take the power supply cord provided and insert the female plug *(FIG.21–pos.B)* in the socket of the back panel of the autoclave *(FIG.1– pos.5)* Then insert the male plug *(FIG.21–pos.A)* in the electric plug of the system.

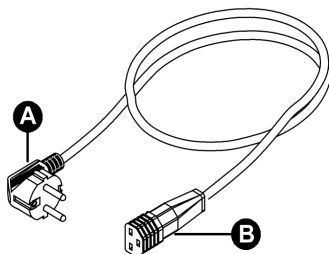



FIG.20

Envelope standard
1

6 UNPACKING

The autoclave is shipped in a suitable package to be transported and moved easily and to protect its contents.
The package must not be jostled, it must be moved with care avoiding letting it turn over or fall from a height superior to 16 cm.
In case autonomous handling means are not available handle the packaged autoclave always in two persons.
Autoclave is placed on wooden pallet and packed with corrugated cardboard internal and external application.
For remove the autoclave to its pack please remove first the corrugated cardboard.
For lift the autoclave please use the belts.

The autoclave shall have to be handled by at least two people and by using belts only.

Do not lift the autoclave from the inferior part of the door or command panel, this incorrect operation can create problems of a mechanical nature.

<u>ATTENTION:</u> Always conserve original packaging.

Inside the package you will find:

- *USER'S MANUAL:* to be read with attention and kept in a place available to all operators assigned to sterilization.
- *CERTIFICATION:* which must be conserved.
- *GUARANTEE LABEL:* which must be completed and send.

7 INSTALLATION

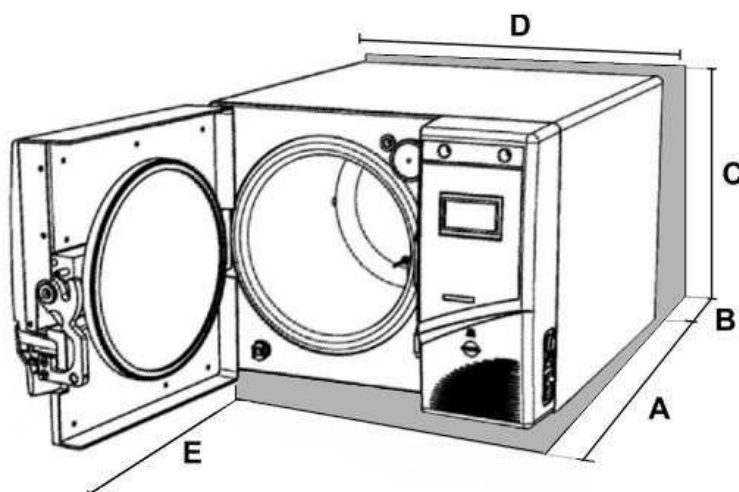



FIG.21

	ALIA B	ALIA B 24
A	640 mm	730 mm
B	50 mm	
C	400 mm	
D	504 mm	
E	270 mm	

1 – Install the autoclave in environments suitable to sterilization.

2 – The premises have to be suitably lit and ventilated, in compliance with regulations in force.

3 – Install the autoclave away from heat sources and water splashes.

4 – Position the autoclave on a plane suitable to bear its weight (min.80 kg) and of suitable dimensions.

5 – The surface supporting the autoclave must be perfectly horizontal.

6 – Place the autoclave at a height allowing easy intervention by the operator for inspection and clearing of the whole sterilization chamber.

7 – Open the door of the autoclave and remove all packages containing the single accessories from inside the sterilization chamber.

8 – Leave inside the sterilization chamber only the tray carrier with the trays. All other accessories should be positioned in a separate space available to operators.

9 – Never place on the autoclave newspapers, trays, liquid containers, etc…

10 – Do not lean on the door when it is open.

11 – Leave a space of at least 5 cm in the rear of the autoclave, using the spacer *(FIG.1–pos.8 / FIG.17)* and in the sides of the unit to ensure the ventilation required.

12 – Connect the overflow discharge hoses in the rear panel *(FIG.1–pos.1-3)*. Water can be discharged either in a tank or directly into the tub discharge.

13 – Always make sure the electrical system to which the autoclave is to be connected is in conformity with the legislation in force and sized to suit the specifications of the said device.

14 – Connect the power supply cord to the socket on the rear panel of the autoclave *(FIG.1–pos.5)*

15 – Connect the power plug to the system and make sure the power supply is 230 Vac-2000Va

IMPORTANT:
Do not use extensions, reducers or adapters for connection as this could cause micro interruptions with consequent generation of alarm signals.

8 USE INSTRUCTIONS

8.1 Turn on the autoclave

Press the main switch **B-MAIN** *(FIG.2).* After the display of the logo, the autoclave checks the memory and the connections. The result of the checks is shown on the display *(FIG.22)*.

FIG.22

Once checks are over the autoclave shifts to the operating setup *(FIG.23)*.

FIG.23

Open the door and wait for some seconds until an acoustic signal informs that the automatic barometric alignment values have been acquired; at the same time the display shows the message *DOOR OPEN*. The autoclave is ready for use.

IMPORTANT:
Never select an item before the acoustic signal, the autoclave will not accept the preset selection.

8.2 Autoclave setup

From the first page press **Setup** to enter the autoclave setup menu

LANGUAGE

Press the central button to change the language of menus and vocal messages

Press the arrow to shift to the next item

DATE AND TIME

Press the central button to enter the date/time setup.

When the box flashes press the arrows to select the desired value.

Press once more the central button to move among boxes and the arrows to select a value.

Go on until the last value is selected.

Press the central button for the last time to display the final selection page.

Press to confirm selected values and go back to the setup menu

Press to restart the procedure

Press to cancel selected values and go back to the setup menu

Press the arrow to move to the next item

VOCAL MESSAGES

Press the central button to enable/disable the information messages

Press the arrow to move to the next item

OSMOSIS CONTROL

The menu allows the activation of the feeding system by the osmosis device (optional). When the system is activated the charging pump is disabled. The cycles carried out since the last filters replacement are also shown. The counter cannot be reset when filters are replaced. See chapter 14 for further details.

EXTERNAL PRINTER

After the printer installation *(optional accessory)*, is possible to print the traceability adhesive labels to be stuck on the wrap before starting sterilization is entered.

00

When the box flashes press the arrows to select the number of labels to be printed.

Press the central button to move to the next selection

00

When the box flashes press the arrows to select the number of months before expiry.

Press the central button for the last time to display the final selection page.

SERVICE MODE

Access to the service menu (after password entry). This mode is reserved exclusively for the setup by an ***authorised personal***. The manufacturer shall not be held responsible for any tampering with or injury to unauthorised staff.

8.3 Clean water tank filling

Connect the water filling hose with filter (*FIG.15*), and fit it into the front coupler of the autoclave (*FIG.2- pos.9*).

Fit the other end of the hose with filter inside the tank of demineralized or distilled water.

Now press the button **B-PUMP** (*FIG.2*) to start the water filling pump. If the maximum level is not achieved within 180 seconds the pump stops automatically and it will be necessary to press button **B-PUMP** again to complete the tank filling. The pump stops automatically when the maximum level is achieved.

If the autoclave is mounted with the demineralization system comply with the instructions shown in the package of this device and those of chapter 16.

8.4 Characteristics of the water to be used

TABLE SHOWING THE QUALITY LEVELS LAID BY THE UNI EN 13060 : 2009

STANDARD UNI EN 13060 : 2009			
Evaporation residue	≤	**10**	mg/l
Silicon oxide	≤	**1**	mg/l
Iron	≤	**0.2**	mg/l
Cadmium	≤	**0.005**	mg/l
Lead	≤	**0.05**	mg/l
mg/l Remains of heavy metals apart from iron, cardium, lead	≤	**0.1**	mg/l
Chloride (Cl’)	≤	**2**	mg/l
Phosphate (P20s)	≤	**0.5**	mg/l
Conductivity (at 20℃)	≤	**15**	µs/cm
Ph value (acidity level)	**5 ÷ 7,5**		
Appearance	Transparent, clear, without deposits		
Hardness (and alkaline earth ions)	≤	**0.02**	mmol/l

8.5 Loading of the materials in the autoclave

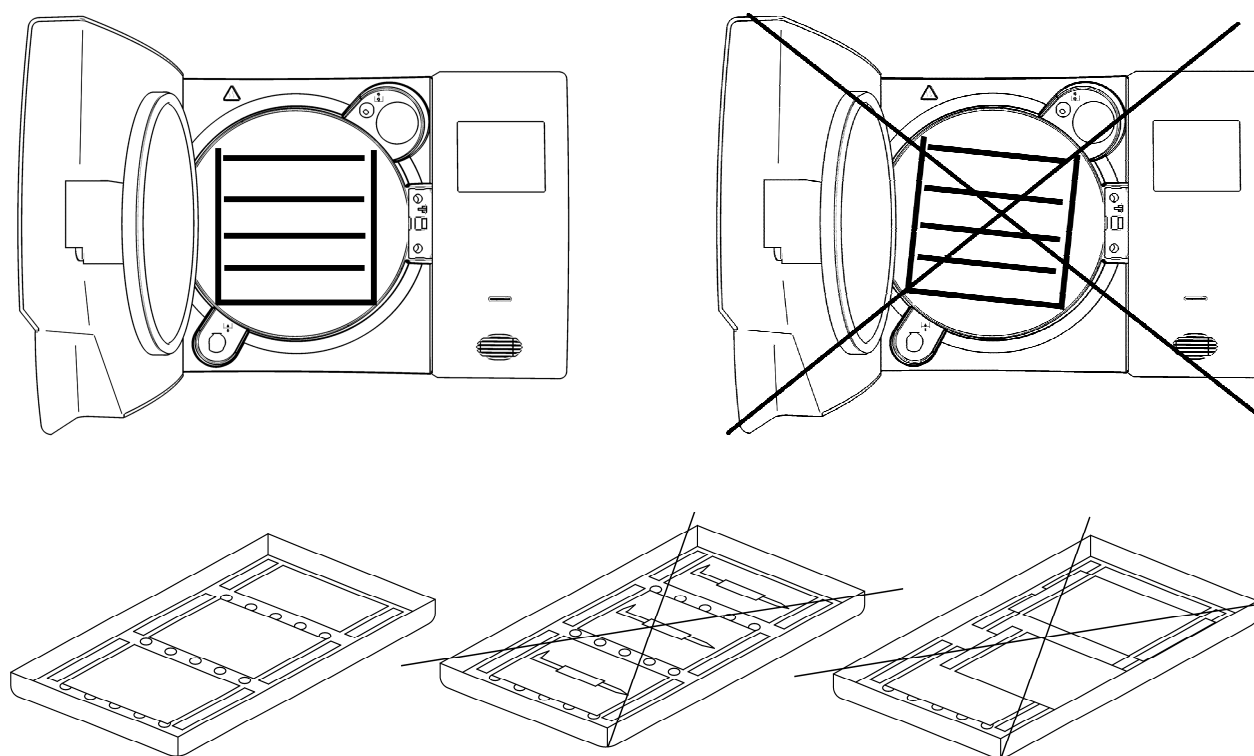



FIG.25

Place the tray carrier into the sterilization chamber in horizontal position by arranging the materials to be sterilized on the provided trays, as follows:

- Do not superpose the materials
- Arrange the wrapped materials with the paper side facing upwards
- Never bring the materials into contact with the sterilization chamber or the autoclave door
- Put scissors and dental forceps with blades open

After loading the materials, close the door of the autoclave. The display will show the icon and the message *DOOR CLOSED*.

8.6 Starting the sterilization cycle

Select the sterilization cycle most suitable to the loaded materials by pressing the button **B-SELECT** *(FIG.2)* Each single pressure changes the program selection to the next one. Programs are displayed After the program selection, start the cycle by pressing the button **Start**

During the cycle the display shows all parameters and information related to the cycle in progress. In this setup the display shows: the type of cycle, the cycle status, the time remaining before the end of cycle (for the Vacuum Test it identifies the whole cycle, while for all the other cycles it identifies the sterilization phase plus that of drying), the number of cycles done by the machine and the button **Info** allowing access to the list of working parameters *(FIG.26)*.

FIG.26

8.7 End of cycle

An acoustic signal and a displayed image warn that the sterilization cycle has been completed. Press any button to continue and unlock the door by pressing one of the buttons **Unlock**. If there is pressure inside the chamber the button will not activate the release device. When the door is unlocked pull the door handle and open.

8.8 Unloading the sterilized materials

Wear personal protective equipment in compliance with regulations on safety and hygiene at work. Extract the trays by using the spanner provided (FIG.10), let rest the instruments and store them in environments which are not exposed to contamination.

8.9 Discharging used water

When the icon of used water turns on the tank has to be discharged, otherwise the autoclave operation is inhibited. Fit the hose (*FIG.16*) into the water discharge plug on the front panel of the autoclave (*FIG.2–pos.13*), at the same time put the other end of the hose into a container; the water will drop into such container.

IMPORTANT:
A - The hose located in the receiving container, must never touch or be immersed in the discharged water, otherwise sucking up will occur.
B – Always wait until the discharge water has been completely drained. The used water maximum level LED turns off when some water still remains into the tank, consequently do not considered it as a reference for this operation.

At the end of the discharge press the ring nut on the plug and remove the hose.

8.10 Interruption of a sterilization cycle

A sterilization cycle can be voluntarily interrupted by pressing the button **Stop** for at least 2 seconds. The autoclave will send out a beep, align with the atmospheric pressure and the display will show the alarm message A001 *(Interrupted cycle).*

To reset the alarm hold down at the same time the buttons below the bar indicated with **Reset** *(FIG.27).*

If an alarm message is displayed (suffix "A") the cycle has to be considered as FAILED: all loading and sterilization operations have to be repeated.

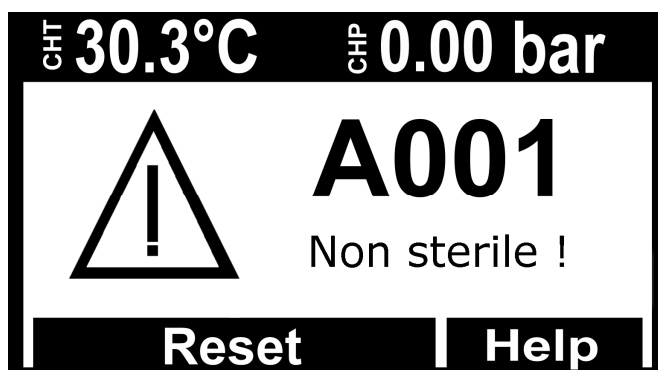



FIG.27

9 STERILIZATION CYCLES

9.1 Descriptions cycles

The autoclave has three series of cycles:
- operation cycles
- night cycles
- test cycles

9.2 Operation cycles

All operation cycles have a system of fractioned vacuum, which therefore permits sterilization of materials that are hollow, porous, solid, both free and packaged.
Temperatures can be selected from 121℃ – 134℃.
Normally the cycles of 121℃ are used for thermoplastics o r sensitive materials, while the 134℃ cycles are used for all other materials.
In all cases always follow the indications given by the manufacturer of the instruments or devices to be sterilized.
There are also two special cycles:
- Prion cycle, studied for the Crutzfeldt-Jacobs disease (mad cow disease)
- Flash cycle created for rapid sterilization of unpackaged instruments and devices.

9.3 Test Cycles

The available test cycles are the following:
- Helix e B&D
- Vacuum test

9.4 Night cycles

The autoclave is provided with a special economizer device. This device allows the execution of sterilization cycles without the presence of an operator. At the cycle end, if the door is not opened, the autoclave stabilizes until the intervention of the operator.

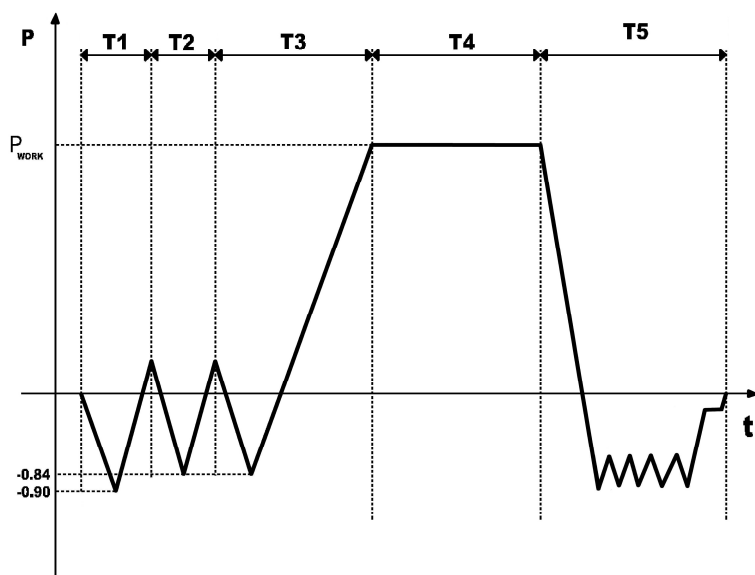
9.5 Tables / Charts

STERILIZATION TABLE

CYCLES	EXPOSED TIME T4 (Minutes)	DRYING TIME T5 (Minutes) 18L	DRYING TIME T5 (Minutes) 24L	PRESS.WORK MIN AND MAX (relative bar)	TEMPERATURE WORK MIN AND MAX (℃)	
121℃ (wrapped and unwrapped)	18	12	13	1.04 ÷ 1.30	121 ÷ 125	*OPERATIVE CYCLE*
134℃ (wrapped and unwrapped)	5	12	13	2.02 ÷ 2.38	134 ÷ 138	
134℃ Flash	4	3	4	2.02 ÷ 2.38	134 ÷ 138	
134℃ Prion	20	12	13	2.02 ÷ 2.38	134 ÷ 138	
134℃ Helix / Bowie&Dick	3.5	4		2.02 ÷ 2.38	134 ÷ 138	*TEST CYCLE*
Vacuum				-0.9		

The pre-heating time and fractionation of the vacuum can vary depending on the conditions of the autoclave from 25 - 35 minutes that will add up with the times of the cycles shown in table. All sterilization cycles have 3 stages of vacuum.

TABLE OF TESTS TYPE AS RULE EN13060:2009	
Type test	***Operative cycle***
Dynamic sterilizer chambre pressure	X
Air Leakage	X
Empty chamber	X
Solid load	X
Small porous items	X
Small porous loads	X
Full porous load	X
Hollow load B	X
Hollow load A	X
Multiple wrapping	X
Dryness, solid load	X
Dryness, porous load	X

** in compliance with all applicable clauses of standard*

CYCLE DIAGRAM

T1,T2,T3
pre heater fase and vacuum fases

T4
sterilization

T5
drying

FIG.28

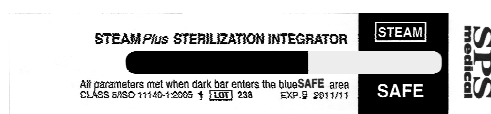
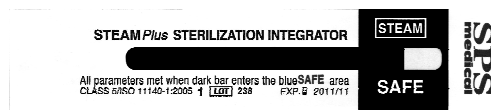
10 AUTOCLAVE VALIDATION TESTS

10.1 Chemical integrators

These tests *(spare code 200/S and 215-S)* are based on the properties of indicator dyes that are able to modify their own aspect if they are adequately exposed to heat and pressure according to given times, since they interact with all the cycle parameters (pressure, temperature, time). If the test is successfully completed, the correct stability is validated.

The chemical integrators are to be put into the sterilization chamber before starting the cycle, even with the load already in.

The integrators can either be unwrapped and positioned into the trays or they can be wrapped into the sterilization bags together with the materials to be sterilised.

In any case it is advisable to wrap the integrators where there are many operators. As a matter of fact by doing so the sterilization of every single tool will be certified.

*If the colour change remains within the white area, the test **failed***

*if the colour change enters the SAFE window, the test **succeded***

There is no preset testing interval, apart from areas to which specific regional regulations apply. In any case all the chemical integrators are the cheapest and quickest available tests, hence in order to constantly monitor the autoclave performance, **it is advisable to use them on all of the cycles or at least once a day.**

10.2 Biological indicators

The test *(spare code 262-S)* is used to prove the autoclave capability as to the complete destruction of all microorganisms. It is represented by a standardized spore preparation, having biological characteristics, high resistance to heat, which is to be deemed an absolutely safe control tool (ATCC 7953). It consists of spore ampoules. It is non pathogenic, non toxic and non pyrogenic.

The ampoules shall have to be put into the sterilization chamber even when loaded.

Carry out the cycle and then take out the ampoule by taking care since it is hot and pressurized.

Leave it cool down for about 10 minutes and then activate it by using the supplied crusher by taking care so as to keep the ampoule always upright. The chemical indicator placed on the label of the ampoule will have changed its colour from blue into black.

Subsequently incubate the ampoule into a biological incubator at 57℃ for 48 hours, together with an unprocessed test am poule, that has anyway be activated through the relevant crusher.

After 48 hours take the processed ampoule out of the incubator and assess the test result. If the ampoule has changed its colour to yellow this means that the autoclave has failed the test and there is bacterial growth. If the ampoule remains purple, this means that there is no bacterial growth and hence the test succeeded. The test ampoule of course will always change to yellow since it has not been processed and will only be used as term of comparison.

At the end of the test dispose of the ampoule in the solid urban waste. It is anyway advisable to perform another sterilization cycle at 121°C on the ampoule.

There is no preset testing interval, apart from areas to which specific regional regulations apply. In any case the biological tests are the more concrete ones. Hence in order to constantly monitor the autoclave performance, **it is advisable to perform the test at least once every 90 days.**

10.3 Bowie&Dick test

It is a physical test *(spare code 268/S)* enabling to verify steam penetration capability into porous loads. For the test a "test pack" is used which is standardized and complying with the technical standards being currently in force.

Perform the test with empty chamber. The Bowie-Dick test pack shall have to be positioned on the autoclave central tray.

Perform the cycle, indicated in the display of the autoclave, and at the end remove the pack, open it and check the sheet colour change through the chemical indicator placed inside.

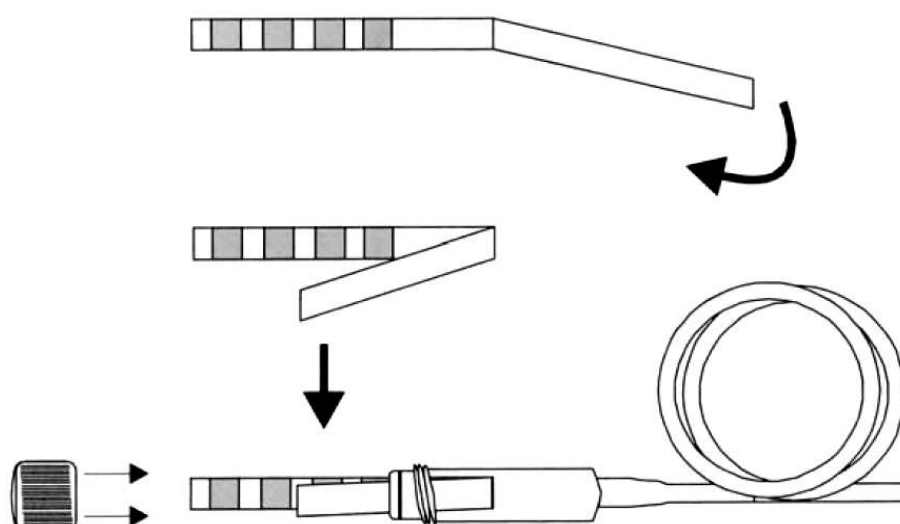
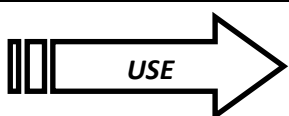
The assessment is simple and rapid. If the colour change turns out to be uniform (as shown in the figure) the test perfectly succeeded. On the contrary the test failed, hence the autoclave cannot properly sterilize porous bodies.

There is no preset testing interval, apart from areas to which specific regional regulations apply. Hence in order to constantly monitor the autoclave performance, **it is advisable to perform the test at least once every 30 days.**

10.4 Helix test

It is a physical test *(spare code 267-S)* enabling to verify steam penetration capability into hollow loads. For the test a standardized system is used which complies with the technical standards in force.

Put the test device into the empty chamber.

Fit the suitable indicator strip into the test device end cap, then position the test device on the central tray of the autoclave.

Perform the suitable cycle, indicated in the autoclave display, then remove the test device, open the cap and check the indicator strip colour change.

10.5 Vacuum test

It is a chamber leak test or a vacuum leak test. This test aims at verifying that during the cycle no air infiltration takes place through the chamber seals (gaskets, valves, etc…)

Perform the test with empty chamber.

Select the suitable cycle indicated on the autoclave display. The cycle is enabled. The autoclave automatically performs the cycle by complying with precise technical procedures. Then the final result is printed out through the printer connection.

The test result is immediate and is printed by the printer which prints out all the values relating to the performed cycle as well as the final assessment.

There is no preset testing interval, apart from areas to which specific regional regulations apply. Hence in order to constantly monitor the autoclave performance, **it is advisable to perform the test at least once per week.**

WE RECOMMEND TO USE ONLY TEST PROPOSED BY TECNO - GAZ S.p.A

11 MESSAGES OF ERRORS

Messages of error are emphasized through an Alfa-numerical code, consisting in a letter and three numbers.

The “A” code is relative to alarms, irregularities of the autoclave, after having carried out the remedy, if the problem persists it is necessary to request telephonic assistance.

If an alarm message is displayed (CODE “A”) the cycle is to be considered aborted: it will be necessary to repeat all the preparation and sterilization operations.

To reset alarms and errors hold down at the same time the buttons under the bar indicated with **Reset**.

ERROR	CAUSE
A 001	Cycle interrupted by the user
A 101	Vacuum not achieved in 10 min.
A 111	Vacuum not maintained on the first phase of VACUUM TEST
A 121	Vacuum not maintained on the second phase of VACUUM TEST
A131	During the warm-up phases the tool has not charged the correct amount of water
A132	Error in the flow-meter operation
A133	Pressure above the allowable limit during the water recall for the warm-up phases
A 200	Error in the control of the SV operation
A 400	Error in the locking operation
A 401	Error in the locking operation
A 403	Error in the locking operation
A 405	Error in the locking operation
A 551	Pressure out of limit
A 637	Error in the access to the memory card
A 651	Reading of the T1 probe during sterilization above the maximum limit
A 653	Reading of the T2 probe during sterilization above the maximum limit
A 661	Error in the probe reading
A 662	Error in the probe reading
A 701	Error for failed pressure achievement during the first two phases of the warm-up

A 711	Error for failed pressure achievement during the third phase of the warm-up
A 751	Reading of the T1 probe during sterilization below the minimum limit
A 753	Reading of the T2 probe during sterilization below the minimum limit
A 781	Temperature of the 121°C cycle out of the maximum lim it
A 782	Temperature of the 134°C cycle out of the maximum lim it
A 801	Errors of out of maximum time during the first phases of discharge
A 811	Errors of out of maximum time during the last phase of discharge
A 901	Cycle interrupted due to power supply failure

For all alarms it is advisable to reset the machine and restart the cycle. If the problem remains ask for the phone service at MEDILINE ITALIA srl +39 0522 - 94 29 97 or through the button ***SOS*** *(FIG.2). In this way the device, if connected to the network, will send a service request to our center. You will be contacted by one of our engineers as soon as possible*

13 SOLUTION TO OPERATING PROBLEMS

In most cases alarms or errors are caused by lack of attention or lack of familiarity with some technical and operational aspects. You will find below the list of some anomalies with associated solutions.

13.1 The autoclave does not dry materials correctly

- Replace the bacteriological filter with a new original one
- Non original trays, without holes or with different holes made of different material have been used. It is advisable to use original trays only.
- Instruments have not been arranged correctly. Carefully comply with instructions of par.8.4

13.2 The autoclave chamber has turned white

- Change immediately the type of water used, use exclusively demineralized or distilled water, as indicated in the previous chapters and then clean the chamber .
- The whitish colour may be a consequence of the evaporation of organic materials from the instruments. Instruments should undergo a more suitable and deeper cleaning .
- Check the demineralizer installed

13.3 The autoclave chamber has bluish-green stains

- Instruments have not been cleaned correctly after the cleaning, rinse more carefully, if the stains remain apply to the phone technical service .

13.4 The sterilization cycle interrupts without any patent reason

- Check whether the autoclave is connected to the power mains through extensions, reducers or adapters, if so remove such accessories and connect the autoclave directly to the power socket.

13.5 The autoclave does not receive controls

- I The autoclave is carrying out the automatic barometric alignment, wait for the double acoustic signal after the door opening , then set functions.
- The demineralized water tank is empty, the Led indicating the minimum level is ON, fill the tank with pure water.
- The used water tank is full, the Led indicating the maximum level is ON, discharge used water .

13.6 Stains on instruments

- Instruments get yellow due to the deposit of residual chemical fluid which has fixed on the instruments due to heating. The rinsing was not suitable.
- The sterilization chamber has yellow stains. Some instruments with traces of chemical fluid have been loaded into the chamber, such fluid has fixed due to heating. The rinsing was not adequate.
- Instruments have whitish stains, the rinsing has been done with very limy water and the instruments have not been carefully dried. For the final rinsing we suggest the use of demineralized water and a careful drying of the instruments
- Instruments have blackened since the material they are made of contain a high percentage of carbon.

14 DEMINERALIZER

14.1 Impostazione sistemi di demineralizzazione

The autoclave can also charge demineralized water through the *PURE OSMOSIS SYSTEM* (*Optional accessory*).

This application is used to remove mineral salts from the water coming from the water network before filling the autoclave autoclave.

14.2 Connection of the demineralizer

You will find below details on the specific connection to the autoclave.

Turn off the autoclave, if ON *(FIG.2–pos.19)*

- Close the cock upstream the demineralizer
- Install the demineralizer as indicated in its manual;
- Wrap the male thread of the hose coupler with teflon or another component ensuring water tightness;
- Screw the hose coupler on the female thread of the clean water discharge (FIG.1–pos.2)
- Insert the hose from the demineralizer into the hose coupler and screw it to the autoclave;
- Insert the feeding coupler of the demineralizer into the port *(FIG.1–pos.6)* on the rear panel of the autoclave;
- Open the valve upstream the demineralizer;
- Be sure there is no water leakage ;
- Switch on the autoclave;
- Carry out one or several sterilization cycles to check for the correct connection and mainly to be sure of the absence of any leak.

 At the end of every day always close the cock upstream the demineralizer

 Connect the demineralizers exclusively to suitable autoclaves

NOTE: For the connection of the demineralizers to the autoclaves, see also the demineralizer manual.

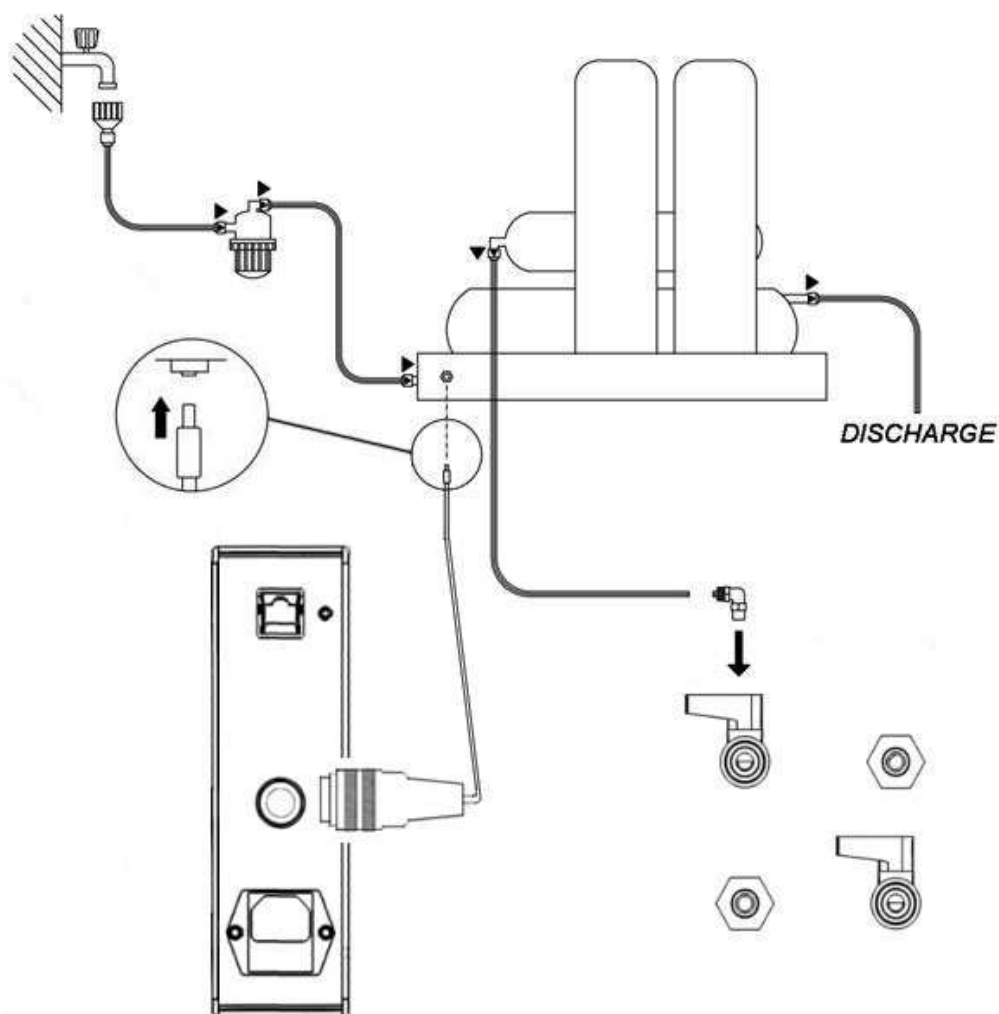



FIG.29

14.3 Change of the filter cartridge

The autoclave indicates on the display when the filter are getting exhausted.

Replace the cartridge *(spare part 248-S-2)* as indicated in the demineralizer manual; After replacement, reset the cycles counter in the user setup (see chapter 8).

15 STANDARD STERILIZATION PROCEDURE

Sterilization means adopting precise operational protocol and applying a system. Autoclave is the final link of this system. Those who do not follow all of the various phases of the sterilization system will be unsatisfied with the final result. TECNO-GAZ S.p.A. produces all the devices for each phase of the sterilization cycle. Therefore it is necessary to:

1 - Prepare a precise written operational protocol to distribute to all operators assigned to sterilization.
TECNO-GAZ S.p.A. can provide these personalized protocols.

2 - Follow carefully and with attention all of the sterilization cycle phases:

DISINFECTION obligatory phase, in base of that is obligatory for the operator security, to be done with immersion in chemical liquids or thermo-disinfection.

CLEANING the most important phase which insures the removal of all types of residual, chemical and organic. The most suitable instruments are ultrasound baths.

DRYING essential phase to avoid corrosion of instruments and interference of the sterilization cycle.

PACKAGING essential phase for maintaining sterile the treated instruments.

STERILIZATION final phase of steam sterilization

16 INSTRUCTION FOR AUTOCLAVE SHIPPING

In case the autoclave must be shipped for repairs, controls, reactivation, revisions, validations follow the obligatory indications below:

- Use the original packaging; if this is no longer in your possession, use adequate packaging. The merchandise travels at risk to the sender.
- Ship the autoclave only (do not include any component contained in the accessories kit).
- Carefully clean the sterilization chamber and autoclave in general before shipping. In case it arrives dirty or with residual the autoclave with be returned without being repaired, or it will be put through a cleansing action and disinfection.
- Always empty the clean water tank through the attachment located on the back of the autoclave *(FIG.2–pos.2)*
- Always empty the used water tank through the attachment located on the back of the autoclave *(FIG.2–pos.5)*
- Indicate by letter and insert in the package a document which indicates precisely the irregularity or service desired.
- Ship at your expense, otherwise you will be billed for shipping

ATTENTION:
All non original packaging which arrives will be disposed of.

Autoclave will be returned with new and original packing to insure maximum protection for your autoclave during shipping. Cost of packaging will be charged to client.

17 PROCEDURE FOR SERVICE AND ASSISTANCE

The repair service dept is an autonomous division of MEDILINE ITALIA SRL (TECNO-GAZ GROUP), comprising a complex and professional structure, in compliance with the procedures set in our *“Quality Assurance Manual”.*

- When the autoclave arrives at MEDILINE ITALIA SRL it is consigned directly to the service center, which codes and creates the technical assistance document.

- Within 48 hours, it is examined by technicians and technical analysis along with cost estimate is prepared for the service requested. If the autoclave is not delivered as requested in the chapter instructions for shipping, above times can sensibly differ.

- Cost estimate will be sent to the distributor client**,** who will transmit it to the final client for vision and approval.

- After MEDILINE ITALIA SRL receives written acceptance of the cost estimate, the autoclave will be serviced and reshipped according to times indicated on the cost estimate.

- Ship at your expense, otherwise you will be billed for shipping.

IMPORTANT:
If after following the remedies, the problem persists, call telephone assistance at MEDILINE ITALIA srl +39 0522 - 94 29 97.

18 WARRANTY

1) DURATION: the product is covered by a 12-month (twelve) guarantee.

2) EXCLUSION: the guarantee excludes:

a) faults originating from non-performance of scheduled maintenance and due to negligence or improper use of the product by the User;
b) periodic checks and maintenance;
c) repair or replacement of parts subject to wear that are fragile or have an unpredictable life, unless they prove faulty at the time of their delivery;
d) faults caused by personnel or originating from technical personnel transfer and transportation;
e) faults or damage originating from improper use or operating errors;
f) faults or damage originating from contamination in the water and air infeed systems, extraordinary chemical agents or electrical events;
g) faults or damage originating from the use of detergents, disinfecting agents, sterilizing fluids or processes that are not described explicitly in the instruction manual for operation and maintenance;
h) natural color change of plastic components.

3) INSTALLATION AND TESTING REPORT: an essential prerequisite for guarantee validity is the return of the installation and testing report after all its sections have been filled in by the User and the Fitter. The report must be returned within 15 days after installation, otherwise the guarantee becomes null and void.

4) LIMITS: the guarantee entitles its holder to repairs or replacement of faulty components free of charge. The right to replace the entire machine is excluded. As for components either applied or added to TECNO-GAZ products or by third parties, having their own guarantee certificate, the conditions, limits and exclusions indicated in the relevant certificates apply.

Under no circumstances shall carrying out of one or more than one repair during the guarantee term change the guarantee expiry date.

5) CLAIMS: in the event of the Purchaser making a claim relating to the application of the guarantee and the quality or conditions of the delivered equipment, the said Purchaser shall in no way suspend and/or delay payments.

6) DISPUTES: if a dispute arises on the application and interpretation of this Certificate of guarantee, the Court of PARMA (Italy) shall be the court of jurisdiction, regardless of the location in which the purchase agreement was stipulated.

7) DEROGATIONS: any special derogations from the guarantee terms described in this section shall not imply the granting to the Purchaser of any right and shall be considered as granted for a specific case only.

8) MISCELLANEOUS: for any other issue, which is not covered by this Certificate of Guarantee, the rules described in the Civil Code and existing relevant Laws in the Republic of Italy apply.

The guarantee becomes null and void in the event that:

a) the equipment presents damage caused by a fall, exposure to flames, liquid spillage, natural events, bad weather conditions or by any other cause that is not due to manufacturing defects;

b) installation has not been performed in line with TECNO-GAZ S.p.A instructions and by authorized personnel;

c) the equipment is repaired, modified or tampered with by the Purchaser or by non-authorized third parties;

d) when asking for an intervention under guarantee, the product serial number has been removed, deleted, counterfeited, etc.;

e) the installation and testing report is not returned suitably filled in and signed within 15 days from installation;

f) the Purchaser suspends and/or delays payment of amounts due, for any reason whatsoever, relating to the purchase and/or maintenance of the equipment;

g) scheduled periodic maintenance or any other instruction envisaged in the manual for operation and maintenance is not carried out.

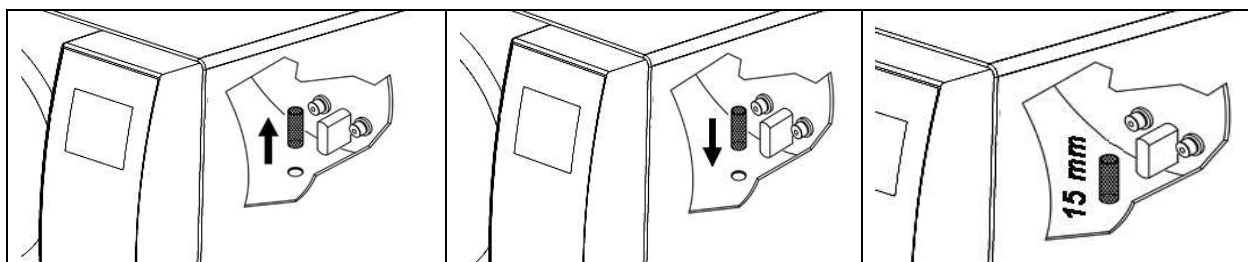
A MAINTENANCE

Correct maintenance of the autoclave assures correct functioning of it and a secure saving in terms of time and costs for assistance and maintenance. The following operations are compulsory feasible by operators.

Cleaning of chamber	Every 20 cycles or once a week

Clean periodically the chamber, remove eventual deposits or debris, thus avoiding the introduction in the discharging circuit of material which can cause obstructions. For correct cleaning use only demineralized water and the abrasive sponge provided (*non abrasive side - FIG.13*).
<u>*To execute absolutely with cold chamber to avoid burns - Never use solvents, detergents, chemical solutions, descaling agents or other similar products.*</u>

Cleaning of chambre filter	Every 20 cycles or once a week

Pull up the filter *(spare code DXBA091)*, paying attention not to damage it, wash with demineralized water and dry with cloth. Then replace in the seat, making sure that protrudes about 15mm.

Cleaning of trays and tray holder	Every 20 cycles or once a week

Clean with sponge supplied (non abrasive side) and demineralized water.

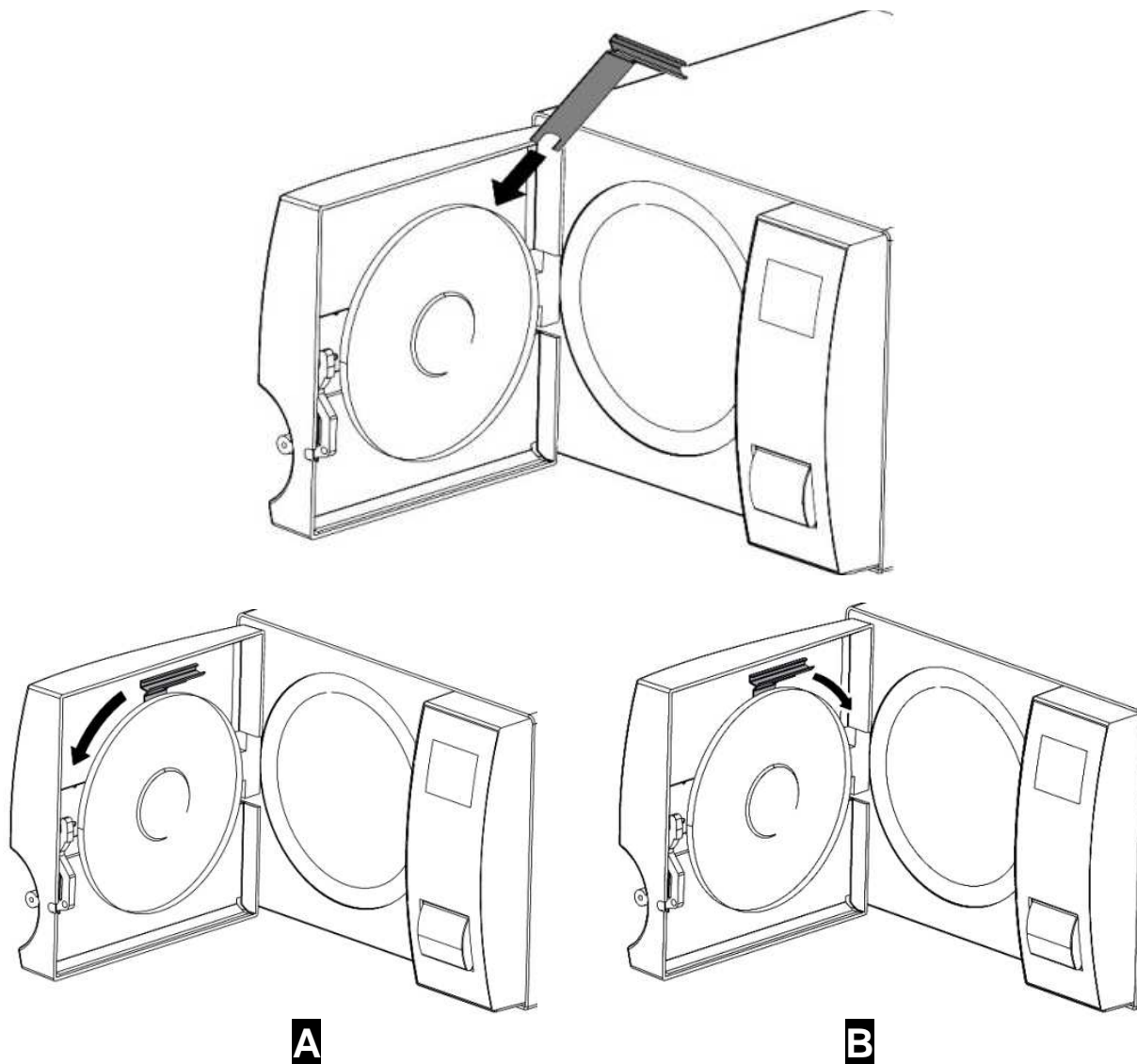
Change of the bacteriological filter	Every 200 cycles or when it assumes a dark color

Substitute the bacteriological filter *(FIG.2–pos.10)* turning it counterclockwise to unscrew and clockwise to screw. <u>*Use only original filter (spare code DAVA101).*</u>

Cleaning of the door gasket	Every 20 cycles or once a week

Periodically remove eventual residuals which are deposited on the circumference of the seal *(spare code DANA038)* using water and the sponge provided (non abrasive side), or else a moistened cloth.

Door regulation	Every 2 mouths

To regulate the door lock pressure, it is necessary to adjust the regulator of the same door using the double function wrench (extraction tray + wrench) *(FIG.10)* provided *(spare code DANA008)*. Turn anti clockwise *(pos.A)* to increase lock pressure. Turn clockwise *(pos.B)* to decrease the lock pressure

The following steps are recommended by the manufacturer. These operations must be performed only by trained technicians authorized by the manufacturer.

Replacement of the water loading filter	*every 1 year / every 1000 cycles **
Control of the water filter of flowmeter inlet	*every 1 year / every 1000 cycles **
Cleaning Y brass filter downstream of the radiator	*every 1 year / every 1000 cycles **
EV4 (water loading solenoid valve) cleaning	*every 1 year / every 1000 cycles **
Vacuum pump valves replacement	*every 1 year / every 1000 cycles **
Cleaning of the radiator	*every 1 year / every 1000 cycles **
Fans cleaning	*every 1 year / every 1000 cycles **
Control integrity of the pneumatic circuit	*every 1 year / every 1000 cycles **
Control integrity of the electric circuit	*every 1 year / every 1000 cycles **
Control thermal insulation of the chamber	*every 1 year / every 1000 cycles **
Control tightening screws	*every 1 year / every 1000 cycles **
Control temperature probes	*every 1 year / every 1000 cycles **
Safety valve check	*Follow the guidelines of the manufacturer (see instructions)*
Grease the moving part of the lever	*every 1 year / every 1000 cycles **
Level probes check	*every 1 year / every 1000 cycles **
state of tank check	*every 1 year / every 1000 cycles **

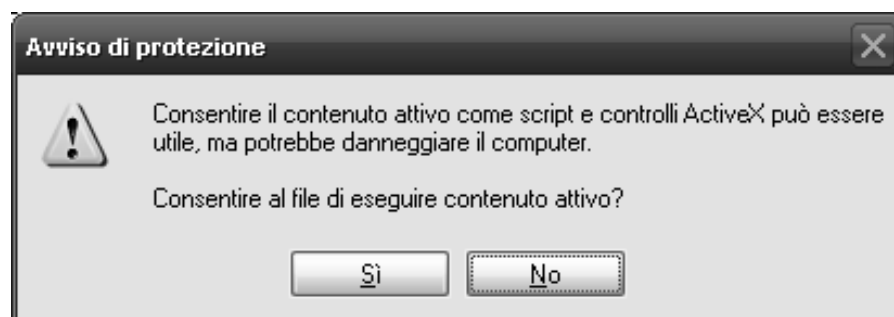
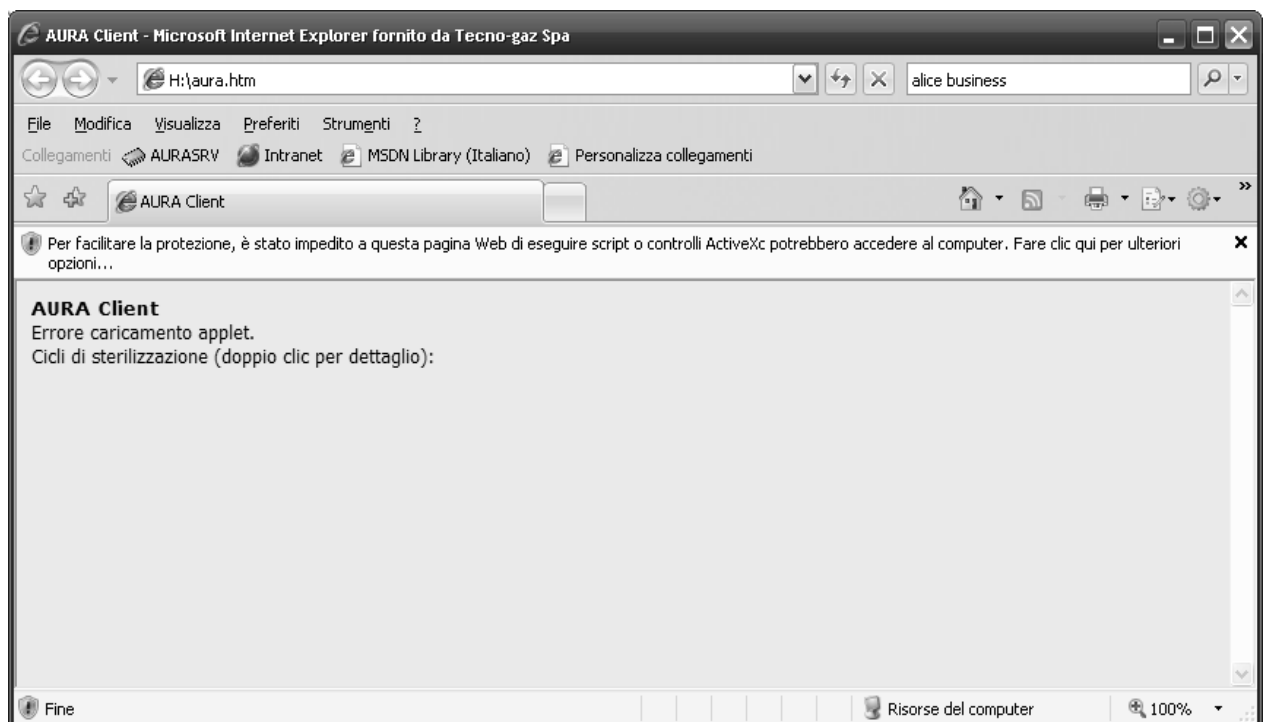
* *valid the condition of the reached first*

Regional/national regulations fix the mandatory of autoclave validation that checks starilization parameters. Periodic validation must always be performed by trained technicians using appropriate measurement instruments. In the case of non-mandatory, validation is a voluntary operation which aims to certify that the autoclave is fully functional and fit for sterilization of loads for which it was designed and built.

B SOFTWARE VISUALIZATION CYCLES

Insert the memory card on the front of autoclave into a memory card reader connected to your PC. Open "My Computer" (or similar) and double-click on external disk.

Open ***index.htm***

Make sure that the ActiveX control is active to provide access to resources.

Press *Apri file log* and browse through the folders until you reach the one called LOG containing the save file of cycles made by the machine.

After selecting the desired cycle, in the mask are loaded the contents of all files present on the memory card conteining the generic data cycles (date, cycle number, cycle type, outcome).

Data evento	Serie firmware	Release firmware	Tipo ciclo	N. ciclo
9/11/2009 11:41:10	D1A0000	1	Vacuum Test	1
25/11/2009 08:28:34	D1A0000	2	Vacuum Test	4
25/11/2009 08:59:21	D1A0000	2	Vacuum Test	5
25/11/2009 09:04:53	D1A0000	2	Vacuum Test	6
25/11/2009 09:36:08	D1A0000	2	Vacuum Test	7
17/12/2009 09:08:49	D1A0000	3	Ciclo 134°C	8
17/12/2009 10:02:52	D1A0000	3	Ciclo 134°C	9
17/12/2009 10:55:33	D1A0000	3	Ciclo 134°C	10
17/12/2009 14:06:56	D1A0000	3	Ciclo 134°C	11
17/12/2009 14:37:48	D1A0000	3	Ciclo 134°C	12
17/12/2009 14:54:07	D1A0000	3	Ciclo 134°C	13
17/12/2009 14:55:47	D1A0000	3	Ciclo 134°C	14
17/12/2009 17:57:52	D1A0000	3	Ciclo 134°C	15
21/12/2009 14:43:35	D1A0000	3	Ciclo 134°C	16
21/12/2009 15:22:44	D1A0000	3	Ciclo 134°C	17
21/12/2009 16:28:20	D1A0000	3	Ciclo 134°C	18
22/12/2009 09:09:28	D1A0000	3	Ciclo 134°C	19
22/12/2009 10:23:25	D1A0000	4	Ciclo 134°C	20
22/12/2009 11:28:48	D1A0000	4	Ciclo 134°C	21
22/12/2009 14:00:49	D1A0000	4	Ciclo 134°C	22

Selecting a cycle from a list, you will get a second mask containing all the details of the cycle.

Riga	Data	Time left	T1	T2	P1	V rete	Cycle step
1	17/12/2009 14:37:48	0.00	73.74	75.34	-0.011	234.7	START-UP
2	17/12/2009 14:37:56	0.00	73.97	75.47	-0.010	232.8	START-UP
3	17/12/2009 14:37:56	960.00	74.47	75.86	0.000	234.6	VACUUM
4	17/12/2009 14:38:05	960.00	74.55	76.15	-0.151	226.5	VACUUM
5	17/12/2009 14:38:15	960.00	74.76	76.85	-0.210	227.4	VACUUM
6	17/12/2009 14:38:26	960.00	75.70	77.56	-0.342	223.5	VACUUM
7	17/12/2009 14:38:36	960.00	76.09	77.74	-0.400	225.8	VACUUM
8	17/12/2009 14:38:46	960.00	75.57	77.09	-0.483	225.1	VACUUM
9	17/12/2009 14:38:56	960.00	74.37	75.94	-0.542	226.4	VACUUM
10	17/12/2009 14:39:05	960.00	72.87	74.00	-0.608	225.8	VACUUM
11	17/12/2009 14:39:15	960.00	72.25	73.06	-0.638	226.7	VACUUM
12	17/12/2009 14:39:26	960.00	69.47	70.00	-0.690	225.9	VACUUM
13	17/12/2009 14:39:36	960.00	66.98	67.40	-0.718	226.7	VACUUM
14	17/12/2009 14:39:46	960.00	65.91	66.30	-0.728	226.7	VACUUM
15	17/12/2009 14:39:56	960.00	64.92	65.31	-0.739	224.0	VACUUM

Press _Anteprima di stampa_, will be displayed a page in text format showing autoclave data and autoclave data cycle in a structure suitable to be printed.

Matricola: PROTOTIPO001
Serie firmware: D1A0000
Rel. firmware: 3
N. ciclo: 12
ID ciclo: 0
Desc. ciclo: Ciclo 134°C

Riga	Data	Time left	T1	T2	P1	V rete	Cycle step
1	17/12/2009 14:37:48	0.00	73.74	75.34	-0.011	234.7	START-UP
2	17/12/2009 14:37:56	0.00	73.97	75.47	-0.010	232.8	START-UP
3	17/12/2009 14:37:56	960.00	74.47	75.86	0.000	234.6	VACUUM
4	17/12/2009 14:38:05	960.00	74.55	76.15	-0.151	226.5	VACUUM
5	17/12/2009 14:38:15	960.00	74.76	76.85	-0.210	227.4	VACUUM
6	17/12/2009 14:38:26	960.00	75.70	77.56	-0.342	223.5	VACUUM
7	17/12/2009 14:38:36	960.00	76.09	77.74	-0.400	225.8	VACUUM
8	17/12/2009 14:38:46	960.00	75.57	77.09	-0.483	225.1	VACUUM
9	17/12/2009 14:38:56	960.00	74.37	75.94	-0.542	226.4	VACUUM
10	17/12/2009 14:39:05	960.00	72.87	74.00	-0.608	225.8	VACUUM
11	17/12/2009 14:39:15	960.00	72.25	73.06	-0.638	226.7	VACUUM
12	17/12/2009 14:39:26	960.00	69.47	70.00	-0.690	225.9	VACUUM
13	17/12/2009 14:39:36	960.00	66.98	67.40	-0.718	226.7	VACUUM
14	17/12/2009 14:39:46	960.00	65.91	66.30	-0.728	226.7	VACUUM
15	17/12/2009 14:39:56	960.00	64.92	65.31	-0.739	224.0	VACUUM
16	17/12/2009 14:40:06	960.00	64.24	64.60	-0.744	227.8	VACUUM
17	17/12/2009 14:40:17	960.00	63.95	64.14	-0.760	224.9	VACUUM
18	17/12/2009 14:40:27	960.00	62.86	62.44	-0.777	225.4	VACUUM
19	17/12/2009 14:40:37	960.00	62.63	61.97	-0.776	226.8	VACUUM
20	17/12/2009 14:40:47	960.00	62.29	60.93	-0.793	226.7	VACUUM

Selecting: File->Stampa you can select the desired printer and start the process of printing of the document.

Before removing the memory card you should disconnect the device, to avoid errors or file system corruption on the card itself.

We recommed to make a copy of the entire contents of the memory card on your computer at least once a week and arrange for appropriate storage backups

TECNO-GAZ S.p.A.

Strada Cavalli N°4 • 43038
Sala Baganza • Parma • ITALIA
Tel. +39 0521 83.80
Fax. +39 0521 83.33.91

www.tecnogaz.com